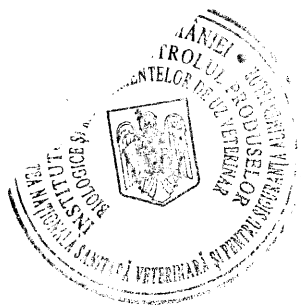




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovitak 2,265% . suspensie orală pentru bovine și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml conțin:

Substanță activă

Oxfendazol 2,265 g

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat (E218) 0,20 g

Propil parahidroxibenzoat (E216) 0,02 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală de culoare albă sau aproape albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine și ovine în tratamentul nematodozelor gastrointestinale produse de viermii rotunzi, a celor pulmonare și a viermilor plăți:

- viermi rotunzi: *Ostertagia spp*, *Haemonchus spp*, *Trichostrongylus spp*, *Nematodirus spp* (inclusiv *N. Battus*), *Cooperia spp*, *Capillaria spp*, *Oesophagostomum spp*, *Chabertia spp*, *Trichuris spp*.
- viermi pulmonari: *Dictyocaulus spp*,
- viermi plăți: *Moniesia spp*.

Produsul are și acțiune ovicidă

De asemenea, este eficient în tratamentul parazitozelor cu larve hipobionte (L2) de *Ostertagia*

4.3 Contraindicații

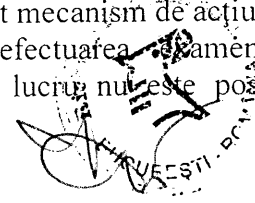
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă;
- subdozarea, ca urmare a aprecierii eronate a greutateii animalelor, administrarea eronată a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozat (dacă există).

Cazurile clinice, suspectate de rezistență la antihelmintice, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune. Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil.



tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune) referitoare la sensibilitatea helminților.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Agitați bine containerul înainte de utilizare.

Trebuie avut grija pentru a nu răni regiunea faringiană în timpul administrării, în special la ovine.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După utilizarea produsului spălați-vă mainile.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Bovitak 2,265% poate fi utilizat în condiții de siguranță în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală numai cu ajutorul echipamentelor de dozare calibrate corespunzător în următoarele doze:

Bovine: 4,5 mg oxfendazol per kg greutate corporală.(2 ml produs/10 kg greutate corporală)

Ovine: 5 mg oxfendazol per kg greutate corporală.(2,2 ml produs/10 kg greutate corporală)

Ghid de dozare:

Bovine Greutate corporala	Număr de doze per container					Oii Greutate corporala	Număr de doze per container				
	Doza	Container de 1 L	Container de 2,5 L	Container de 5 L	Container de 10 L		Doza	Container de 1 L	Container de 2,5 L	Container de 5 L	Container de 10 L
100 kg	20 ml	50	125	250	500	Pana la 14 kg	2,5 ml	400	1000	2000	4000
150 kg	30 ml	33	83	166	333	De la 15 la 27 kg	5,0 ml	200	500	1000	2000
200 kg	40 ml	25	63	125	250	De la 28 la 40 kg	7,5 ml	133	333	666	1333
250 kg	50 ml	20	50	100	200	De la 41 la 54 kg	10,0 ml	100	250	500	1000
300 kg	60 ml	16	42	83	166	De la 55 la 67 kg	12,5 ml	80	200	400	800
						Peste 67 kg	15,0 ml	66	166	333	666
Peste 300 kg administrati 10 ml per 50 kg											

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai exact posibil. Acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată. Dacă animalele urmează să fie tratate în grup, acestea trebuie să fie selectate în funcție de greutatea corporală, dozele fiind calculate corespunzător, pentru a se evita sub-sau supradozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unor doze de 3 și 5 ori mai mari decât cele recomandate au fost bine tolerate de bovine și ovine.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 14 zile

Ovine: 21 zile

Lapte:

Bovine: 84 ore

Nu este autorizată utilizarea pe perioada lactației la oile care produc lapte pentru consum uman.

Animalele destinate consumului uman nu trebuie sacrificate în timpul tratamentului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice: benzimidazoli și substanțe înrudite;

Codul veterinar ATC: QP52AC02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Bovitak 2,265% este un antihelmintic cu spectru larg pentru bovine și ovine, indicat pentru tratamentul și controlul formelor mature și imature ale viermilor rotunzi gastro-intestinali, viermilor pulmonari și ale teniilor. Distruge, de asemenea și stadiul de ou al acestora.

Benzimidazoli aderă la tubulina nematodelor, o proteină necesară pentru formarea și viabilitatea microtubulilor. Aceasta se produce în principal în celulele intestinale absorbante care duc la o lipsă totală de microtubuli în celulele intestinale ale nematodelor, ceea ce înseamnă că aceste celule nu pot absorbi nutrienți, o reducere în consecință a glicogenului și înfometare efectivă a paraziților. Diferențe structurale s-au dovedit a exista între tubulinele mamiferelor și ale helminților, rezultând astfel toxicitatea preferențială a oxfendazolului pentru helminți și nu pentru gazdă. S-a arătat de asemenea că Benzimidazoli inhibă sistemul fumarat reductazei al helminților și afectează producerea energiei.

5.2 Particularități farmacocinetice

Oxfendazolul este lent și incomplet absorbit după administrarea orală, cu concentrații plasmatice maxime atinse între 15 și 30 de ore, urmată de eliminarea lentă a medicamentului. Acest ritm lent de absorbție și eliminare înseamnă că medicamentul este în contact cu helminții pentru perioade semnificativ mai lungi de timp, un factor cheie în eficacitatea împotriva nematodelor gastrointestinale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil parahidroxibenzoat (E218)

Propil parahidroxibenzoat (E216)

Acid citric monohidrat

Citrat de sodiu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Gumă de xantan

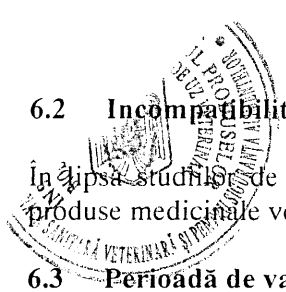
Povidonă 90

Polisorbat 20

Propilen glicol

Simeticonă emulsie

Apă purificată



6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se utilizează imediat .

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se păstra în ambalajul original, protejat de lumina directă

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Container din polietilenă de înaltă densitate și dop din polipropilenă de înaltă densitate cu garnitură din polietilenă expandată de 1 litru, 2,5 litri, 5 litri și 10 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

RICHTER PHARMA SRL,
Calea Șerban Voda nr.195, sector 4, București
Romania
Tel:0213365428
Fax: 0213365428
e-mail:richterpharma@clicknet.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTUL

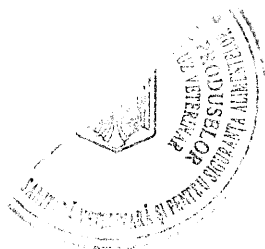
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară





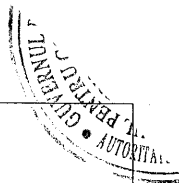
ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Container din polietilenă de înaltă densitate și dop din polipropilenă de înaltă densitate cu garnitură din polietilenă expandată de 1 litru, 2,5 litri, 5 litri și 10 litri.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovitak 2,265%, suspensie orală pentru bovine și ovine
Oxfendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 ml conțin:

Substanță activă:

Oxfendazol 2,265 g

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat (E218) 0,20 g

Propil parahidroxibenzoat (E216) 0,02 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Container de 1 litru, 2,5 litri, 5 litri și 10 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine și ovine în tratamentul nematodozelor gastrointestinale produse de viermii rotunzi, a celor pulmonare și a viermilor plăți:

- viermi rotunzi: *Ostertagia spp*, *Haemonchus spp*, *Trichostrongylus spp*, *Nematodirus spp* (inclusiv *N. Battus*), *Cooperia spp*, *Capillaria spp*, *Oesophagostomum spp*, *Chabertia spp*, *Trichuris spp*.
- viermi pulmonari: *Dictyocaulus spp*,
- viermi plăți: *Moniesia spp*.

Produsul are și acțiune ovicidă

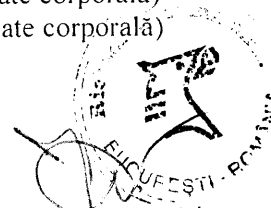
De asemenea, este eficient în tratamentul parazitozelor cu larve hipobionte (L2) de *Ostertagia*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală numai cu ajutorul echipamentelor de dozare calibrate corespunzător în următoarele doze:

Bovine: 4,5 mg oxfendazol per kg de greutate corporală. (2 ml produs/10 kg greutate corporală)

Ovine: 5 mg oxfendazol per kg de greutate corporală. (2,2 ml produs/10 kg greutate corporală)



Ghid de dozare:

Bovine Greutate corporala	Număr de doze per container					Oii Greutate corporala	Număr de doze per container				
	Doza	Container de 1 L	Container de 2,5 L	Container de 5 L	Container de 10 L		Doza	Container de 1 L	Container de 2,5 L	Container de 5 L	Container de 10 L
100 kg	20 ml	50	125	250	500	Pana la 14 kg	2,5 ml	400	1000	2000	4000
150 kg	30 ml	33	83	166	333	De la 15 la 27 kg	5,0 ml	200	500	1000	2000
200 kg	40 ml	25	63	125	250	De la 28 la 40 kg	7,5 ml	133	333	666	1333
250 kg	50 ml	20	50	100	200	De la 41 la 54 kg	10,0 ml	100	250	500	1000
300 kg	60 ml	16	42	83	166	De la 55 la 67 kg	12,5 ml	80	200	400	800
						Peste 67 kg	15,0 ml	66	166	333	666
Peste 300 kg administrati 10 ml per 50 kg											

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai exact posibil. Acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată. Dacă animalele urmează să fie tratate în grup, acestea trebuie să fie selectate în funcție de greutatea corporală, dozele fiind calculate corespunzător, pentru a se evita sub-sau supradozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 14 zile

Ovine: 21 zile

Lapte:

Bovine: 84 ore

Nu este autorizată utilizarea pe perioada lactației la oile care produc lapte pentru consum uman. Animalele destinate consumului uman nu trebuie sacrificate în timpul tratamentului

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se utilizează imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se păstra în ambalajul original, protejat de lumina directă

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare; citiți prospectul produsului.



PROSPECT

Bovitak 2,265%, suspensie orală pentru bovine și ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare : RICHTER PHARMA SRL, Calea Șerban Voda nr.195, sector 4, București, România

Producător pentru eliberarea seriei: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co.Galway, Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovitak 2,265%, suspensie orală pentru bovine și ovine
Oxfendazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

100 ml conțin:

Substanță activă:

Oxfendazol 2,265 g

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat (E218) 0,20 g

Propil parahidroxibenzoat (E216) 0,02 g

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine și ovine în tratamentul nematodozelor gastrointestinale produse de viermii rotunzi, a celor pulmonare și a viermilor plăți:

- viermi rotunzi: *Ostertagia spp*, *Haemonchus spp*, *Trichostrongylus spp*, *Nematodirus spp* (inclusiv *N. Battus*), *Cooperia spp*, *Capillaria spp*, *Oesophagostomum spp*, *Chabertia spp*, *Trichuris spp*.
- viermi pulmonari: *Dictyocaulus spp*,
- viermi plăți: *Moniesia spp*.

Produsul are și acțiune ovicidă.

De asemenea, este eficient în tratamentul parazitozelor cu larve hipobionte (L2) de *Ostertagia*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

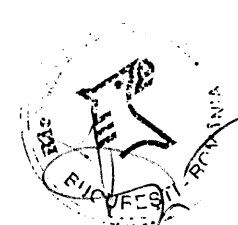
6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală numai cu ajutorul echipamentelor de dozare calibrate corespunzător în următoarele doze:

Bovine: 4,5 mg oxfendazol per kg greutate corporală.(2 ml produs/10 kg greutate corporală)

Ovine: 5 mg oxfendazol per kg greutate corporală.(2,2 ml produs/10 kg greutate corporală)

Ghid de dozare:

Bovine		Număr de doze per container				Oie		Număr de doze per container			
Greutate corporală	Doza	Container de 1 L	Container de 2,5 L	Container de 5 L	Container de 10 L	Greutate corporală	Doza	Container de 1 L	Container de 2,5 L	Container de 5 L	Container de 10 L
100 kg	20 ml	50	125	250	500	Pana la 14 kg	2,5 ml	400	1000	2000	4000
150 kg	30 ml	33	83	166	333	De la 15 la 27 kg	5,0 ml	200	500	1000	2000
200 kg	40 ml	25	63	125	250	De la 28 la 40 kg	7,5 ml	133	333	666	1333
250 kg	50 ml	20	50	100	200	De la 41 la 54 kg	10,0 ml	100	250	500	1000
300 kg	60 ml	16	42	83	166	De la 55 la 67 kg	12,5 ml	80	200	400	800
						Peste 67 kg	15,0 ml	66	166	333	666
Peste 300 kg	administrat 10 ml per 50 kg										

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai exact posibil. Acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată. Dacă animalele urmează să fie tratate în grup, acestea trebuie să fie selectate în funcție de greutatea corporală, dozele fiind calculate corespunzător, pentru a se evita sub-sau supradozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine containerul înainte de utilizare

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 14 zile

Ovine: 21 zile

Lapte:

Bovine: 84 ore

Nu este autorizată utilizarea pe perioada lactației la oile care produc lapte pentru consum uman. Animalele destinate consumului uman nu trebuie sacrificate în timpul tratamentului.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se păstra în ambalajul original, protejat de lumina directă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se utilizează imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă;
- subdozarea, ca urmare a aprecierii eronate a greutății animalelor, administrarea eronată a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozat (dacă există).

Cazurile clinice, suspectate de rezistență la antihelminitice, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune) referitoare la sensibilitatea helminților.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Agitați bine containerul înainte de utilizare.

Trebuie avut grija pentru a nu răni regiunea faringiană în timpul administrării, în special la ovine.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După utilizarea produsului spălați-vă mainile.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Bovitak 2,265% poate fi utilizat în condiții de siguranță în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unor doze de 3 și 5 ori mai mari decât cele recomandate au fost bine tolerate de bovine și ovine.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Container din polietilenă de înaltă densitate și dop din polipropilenă de înaltă densitate cu garnitură din polietilenă expandată de 1 litru, 2,5 litri, 5 litri și 10 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

