



ANEXA nr. 1

ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rumenil 34 mg/ml suspensie orală pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxiclozanid 34.0 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat (E218) 2.0 mg

Propil parahidroxibenzoat 0.2 mg

Pentru toată lista excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

O suspensie uniformă netedă, de culoare alb închis până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul fasciolozelor cronice cauzate de stadiul adult al *Fasciola hepatica*, sensibil la oxiclozanid.

Eliminarea segmentelor de tenii (*Moniezia spp*).

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La un nivel de dozare normală, oxiclozanid nu este activ împotriva trematodelor imature prezente în țesutul hepatic.

La vacile de lapte, cu un randament ridicat, poate apare o reducere a randamentului, ocazional de 5% sau mai mult, timp de aproximativ 48 de ore după administrare. Efectul acestei mici pierderi poate fi minimizat prin administrarea dozelor în efectivul de animale, pe o perioadă de aproximativ o săptămână.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Atunci când se utilizează un pistol de dozare pentru administrarea produsului, trebuie luate măsuri pentru a evita deteriorarea regiunii faringiene.

Reacțiile adverse (vezi pct. 4.6) sunt sporite ocazional la animalele care suferă de leziuni hepatice severe și / sau de deshidratare la momentul dozării.

Trebuie respectată întotdeauna starea fizică a animalelor supuse tratamentului, în special a celor care se află în perioada gestației avansate și / sau sub stres din cauza condițiilor meteorologice nefavorabile, a alimentației necorespunzătoare, a manipulării, etc.

Aceste efecte sunt sporite ocazional la animalele care suferă de leziuni hepatice severe și / sau deshidratare la momentul dozării.

Trebuie să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece acestea sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea detrima, în cele din urmă, o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, de administrarea defecuoasă a produsului sau de lipsa calibrării dispozitivului de dozare (dacă există).
- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează puternic rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are un mod diferit de acțiune.
- Până în prezent, nu a fost raportată nicio rezistență la oxiclozanid. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, ferme) privind susceptibilitatea la *Fasciola spp.* și recomandări privind modul de limitare a selecției suplimentare pentru rezistența la antihelmintice.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în cazul manipulării produsului.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii, a ochilor și a membranelor mucoase. În cazul contactului cu produsul, clătiți imediat zona afectată cu multă apă.

Haina contaminată trebuie îndepărtată imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Purtați mănuși impermeabile în timpul utilizării.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Alte precauții

Oxiclozanidul este toxic pentru mediu și organisme acvatice. Riscul pentru ecosistemele acvatice și mediu poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a oxiclozanidului la bovine. Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus în continuare prin menținerea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de 5 zile după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La o dozare normală de oxiclozanid, ocazional bovinele pot prezenta o ușoară înmuiere a materiilor fecale, cu o frecvență crescută a defecării și a inapetenței tranzitorii.

Vacile lactante, în special cele cu un randament ridicat, pot să prezinte o reducere a randamentului, ocazional de 5% sau mai mult, timp de aproximativ 48 de ore după administrare. Efectul acestei mici pierderi poate fi minimizat prin administrarea dozelor în efectivul de animale, pe o perioadă de aproximativ o săptămână.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul gestației sau a lactației. Vezi secțiunea 4.5.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală. Agitați înainte de utilizare.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil; exactitatea dispozitivului de dozare trebuie verificată. Dacă animalele trebuie tratate în mod colectiv, mai degrabă decât în mod individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și dozate corespunzător, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

Doza în funcție de greutatea corporală la o doză de 10 mg oxiclozanid pe kg greutate corporală (bovine)

Bovine: 3 ml per 10 kg greutate corporală;

De exemplu:

Doza pe greutate corporală

50 kg 15 ml

100 kg 30 ml

150 kg 45 ml

200 kg 60 ml

250 kg 75 ml

300 kg 90 ml

350 kg și peste 105 ml

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

Efectele supradozării cu oxiclozanid sunt o posibilă diaree, inapetența și pierderea în greutatea corporală la bovine. Aceste efecte sunt sporite ocazional la animalele cu afecțiuni hepatice severe și / sau deshidratare la momentul dozării.

La doze mai mari, severitatea semnelor de toxicitate cresc și mortalitatea apare la 50 mg / kg greutate corporală și mai mult.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 13 zile.

Lapte: 108 ore (4,5 zile).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : Anthelmintice; Oxiclozanid

Codul veterinar ATC: QP52AG06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxiclozanidul este un antihelmintic din grupul salicilanidelor. Salicilanidele sunt ionofori de protoni, care acționează ca niște separatori specifici ai fosforilării oxidative mitocondriale, perturbând metabolismul parazitului. Structura chimică a salicilanidelor se caracterizează prin prezența unui proton instabil. Acestea sunt molecule lipofile care permit trecerea protonilor în membrane, în special prin membrana mitocondrială interioară.

Oxiclozanidul are activitate helminticidă împotriva stadiului adult al *Fasciolei hepatica*. Eficacitatea sa față de cestode se limitează la îndepărtarea segmentelor de tenie *Moniezia*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Oxiclozanidul este absorbit încet după administrarea orală cu concentrații plasmatice maxime la aproximativ 11 ore după administrare. După administrarea orală a produsului la bovine cu o doză de 10 mg oxiclozanid per kg greutate corporală, s-au observat următorii parametri: C max de 9,1 µg / ml, t_{1/2} de 11,3 ore și ASC de 231,0 µg.h / ml. Excreția este predominant prin fecale, excreția biliară fiind cea mai importantă cale de eliminare (studii numai privind bovinele).

5.3 Proprietăți ale mediului

Fecalele care conțin oxiclozanid excretat pe pășune de către animalele tratate pot reduce cantitatea de organisme de hrănire a bălegarului care pot afecta degradarea bălegarului.

Oxiclozanidul este toxic pentru organismele acvatice. Oxiclozanidul este persistent în soluri.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Laurilsulfat de sodiu
Propilen glicol
Metil parahidroxibenzoat (E218)
Propil parahidroxibenzoat
Citrat de sodiu
Edetat disodic
Carmeloza de sodiu
Aluminiu silicat de magneziu
Simeticonă
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

1L și 2,5 L și 5 L: Containere flexi din polietilena albă de înaltă densitate (HDPE) cu capac din polipropilenă și un sigiliu PVDC

10 L: Container din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac de HDPE și etanșare cu folie de aluminiu. Produsul poate fi comercializat cu sau fara cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 naționale. Nu contaminați apele și canalele de scurgere. Animalele tratate (bovine) nu ar trebui să aibă acces la apa de suprafață timp de 5 zile după tratament, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

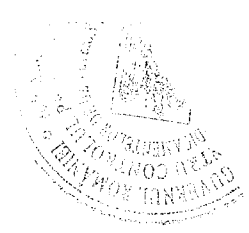
7. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170262

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.11.2017

9. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**
Februarie 2018



ES

10/20/2017

A. ETICHETARE

PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton și / sau etichetă pentru 1 L, 2,5 L, 5 L și 10L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEICINAL VETERINAR

Rumenil 34 mg/ml suspensie orală pentru bovine
Oxiclozanid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Oxiclozanid 34.0 mg/ml

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat (E218) 2.0 mg/ml

Propil parahidroxibenzoat 0.2 mg/ml

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

O suspensie uniformă netedă, de culoare alb închis până la galben.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1L, 2,5L, 5L, 10 L

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚII

Tratamentul fasciolozelor cronice cauzate de stadiul adult al *Fasciola hepatica*, sensibil la oxiclozanid.

Eliminarea segmentelor de tenii (*Moniezia spp*).

Se poate utiliza la vacile de lapte.

Pentru tratamentul infestațiilor cu tenii adulte.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală. Agitați înainte de utilizare.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil; exactitatea dispozitivului de dozare trebuie verificată. Dacă animalele trebuie tratate în mod colectiv, mai degrabă decât în mod individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și dozate corespunzător, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

Doza în funcție de greutatea corporală la o doză de 10 mg oxiclozanid pe kg

greutate corporală (bovine)

Bovine: 3 ml per 10 kg greutate corporală;

De exemplu:

Doza pe greutate corporală

50 kg 15 ml

100 kg 30 ml

150 kg 45 ml

200 kg 60 ml

250 kg 75 ml

300 kg 90 ml

350 kg și peste 105 ml

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 13 zile.

Lapte: 108 ore (4,5 zile).

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ E CAZUL

Trebuie să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece acestea sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea determina, în cele din urmă, o terapie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticilor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, de administrarea defectuoasă a produsului sau de lipsa calibrării dispozitivului de dozare (dacă există).
- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează puternic rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are un mod diferit de acțiune.

La doze normale, oxiclozanid nu este activ împotriva trematodelor imature prezente în țesutul hepatic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Până în prezent, nu a fost raportată nici o rezistență la oxiclozanid. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, ferme) privind susceptibilitatea la *Fasciola spp.* și recomandări privind modul de limitare a selecției suplimentare pentru rezistența la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Atunci când se utilizează un pistol de dozare pentru administrarea produsului.

Trebuie respectată întotdeauna starea fizică a animalelor supuse tratamentului, în special a celor care se află în perioada gestației avansate și / sau sub stres din cauza condițiilor meteorologice nefavorabile, a alimentației necorespunzătoare, a manipulării, etc.

Aceste efecte sunt sporite ocazional la animalele care suferă de leziuni hepatice severe și / sau deshidratare la momentul dozării.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La o dozare normală de oxiclozanid, ocazional bovinele pot prezenta o ușoară înmuiere a materiilor fecale, cu o frecvență crescută a defecării și a inapetenței tranzitorii.

Vacile lactante, în special cele cu un randament ridicat, pot să prezinte o reducere a randamentului, ocazional de 5% sau mai mult, timp de aproximativ 48 de ore după administrare. Efectul acestei mici pierderi poate fi minimizat prin administrarea dozelor în efectivul de animale pe o perioadă de aproximativ o săptămână.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în cazul manipulării produsului.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii, a ochilor și a membranelor mucoase. În cazul contactului cu produsul, clătiți imediat zona afectată cu multă apă.

Haina contaminată trebuie îndepărtată imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Purtați mănuși impermeabile în timpul utilizării.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Alte precauții

Oxiclozanidul este toxic pentru mediu și organisme acvatice. Riscul pentru ecosistemele acvatice și mediu poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a oxiclozanidului la bovine.

Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus în continuare prin menținerea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de 5 zile după tratament.



Proprietăți ale mediului

Fecalele care conțin oxiclozanid excretat pe pășune de către animalele tratate pot reduce cantitatea de organisme de hrănire a bălegarului care pot afecta degradarea bălegarului. Oxiclozanidul este toxic pentru organismele acvatice. Oxiclozanidul este persistent în soluri.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul gestației sau a lactației. A se vedea "Precauții speciale pentru utilizare la animale"

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

Efectele supradozării de oxiclozanid sunt o posibilă diaree, inapetența și pierderea în greutatea corporală la bovine. Aceste efecte sunt sporite ocazional la animalele cu afecțiuni hepatice severe și / sau deshidratare la momentul dozării.

La doze mai mari, severitatea semnelor de toxicitate cresc și mortalitatea apare la 50 mg / kg greutate corporală și mai mult.

Incompatibilități

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

Dacă observați alte efecte care nu sunt menționate în această etichetă vă rugăm să informați medicul veterinar.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. 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 naționale. Nu contaminați apele și canalele de scurgere. Animalele tratate (bovine) nu ar trebui să aibă acces la apa de suprafață timp de 5 zile după tratament pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADREȘA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170262

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}