

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**DOUVISTOME**, 34 mg/ml, suspensie orală pentru bovine și ovine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru 1 ml:

Substanța activă:

Oxiclozanid..... 34 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie de culoare crem, omogenă după agitare.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Bovine și ovine.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine și ovine

- Tratamentul și controlul

\* Fasciolozei (*Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*)

\* Parafistomozei (*Paraphistomum spp.*)

- Eliminarea segmentelor cestodelor.

#### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea pot duce la creșterea riscului privind dezvoltarea rezistenței și implicit la ineficiența tratamentului:

- folosirea prea frecventă și repetată a antihelmințicilor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită;  
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmințice trebuie să fie investigate în continuare folosind teste potrivite (de ex. testul numărătoarei ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmințic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Înainte de calcularea dozei, trebuie evaluată cât mai corect greutatea animalelor.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxiclozanid trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți cu multă apă, iar în caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea.

După administrarea produsului se recomandă spălarea mâinilor.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile adverse observate în general sunt: anorexia, diareea sau prostrația.

#### 4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Pe perioada studiilor efectuate la speciile țintă aflate în diferite stadii reproductive, nu s-a observat niciun efect fetotoxic, teratogen sau vreun efect negativ asupra fertilității.

Produsul poate fi administrat în perioada de gestație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

##### Bovine:

10 mg oxiclozanid / kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 3 ml Douvistome / 10 kg greutate corporală, administrat pe cale orală.

Nu trebuie depășită doza maximă de 3,5 g oxiclozanid per animal, adică 100 ml Douvistome / animal.

##### Ovine:

15 mg oxiclozanid / kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 4,5 ml Douvistome / 10 kg greutate corporală, administrat pe cale orală.

Nu trebuie depășită doza maximă de 0,68 g oxiclozanid per animal, adică 20 ml Douvistome / animal.

Pentru asigurarea administrării unei doze corecte, se recomandă estimarea corectă a greutății corporale pentru evitarea supradozării sau a subdozării, de asemenea trebuie verificată acuratețea dispozitivului de măsurat.

A se agita bine înainte de utilizare.

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

În cazul depășirii dozei de 15 mg/kg se pot observa anorexie, diaree, prostrație. În cazul depășirii dozei de 50 mg/kg pot apărea cazuri de mortalitate.

#### 4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 13 zile.

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Ovine:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 7 zile.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

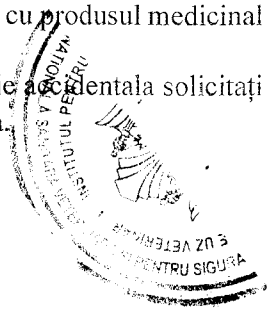
Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, derivați de fenol inclusiv salicilanilide, oxiclozanid

Cod veterinar ATC: QP52AG06

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxiclozanidul a fost utilizat pentru acțiunea sa fasciolicidă din 1966. Este o pulbere cristalină de culoare albă, nehigroscopică și virtual insolubilă în apă. Animalele sunt tratate uzual cu o soluție apoasă ce conține 34 mg oxiclozanid / ml.

Principalele indicații ale oxiclozanidului sunt: tratamentul și controlul faciolozei, parafistomozei și cestozelor (eliminarea proglotelor) la bovine și ovine. Acțiunea primară a salicilanilidelor a fost în



general asociată cu desfacerea fosforilării oxidative. Salicilanidele sunt de 1000 – 10 000 de ori mai active decât dinitrofenol, un compus precedent, cunoscut ca inhibitor al fosforilării oxidative.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la rumegetoare, concentrația plasmatică maximă ( $C_{max}$ ) este atinsă 24 de ore mai târziu, indicând un proces de absorbție foarte rapid. Rata absorbției gastrointestinale este lentă la ovine, cel mai probabil datorită tranzitului mai lent. Limita și rata absorbției oxiclozanidului sunt doză dependente. O creștere liniară în concentrația plasmatică de oxiclozanid este observată la bovine la doze cuprinse între 10 și 15 mg / kg greutate corporală.

Oxiclozanidul și salicilanidele halogenate sunt extensiv legate plasmatic și puțin distribuite în țesuturi. Această legare plasmatică extensivă este responsabilă de timpul lung de eliminare prin înjumătățire.

Oxiclozanidul este foarte puțin metabolizat și este eliminat în principal nemodificat.

A fost identificat un metabolit glucuronid al oxiclozanidului. Acest glucuronid activ antihelmintic este excretat prin bilă în concentrații mari în apropierea fasciolelor adulte. Această excreție biliară este o cale importantă pentru fasciolicidele active împotriva paraziților adulți din căile biliare.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, metabisulfid de sodiu, silicat de magneziu și aluminiu, carmeloză sodică, lauril sulfat de sodiu, citrat de sodiu, apă purificată.

### 6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Nu depozitați la temperaturi mai mari de 25°C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 500 ml și bidoane din polietilenă de înaltă densitate de 1 litru, 2 litri și 5 litri, închise cu capac din polipropilenă și inel de siguranță din polietilenă.

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 legislația în vigoare.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale

10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110268

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.03.2005/16.09.2011

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE ETICHETA-PROSPECT**

Flacon de polietilena de înaltă densitate x 500 ml

Bidon de polietilena de înaltă densitate x 1l, 2l și 5 l

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOUVISTOME, 34 mg / ml, suspensie orală pentru bovine și ovine  
Oxiclozanid

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml conține 34 mg oxiclozanid

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

500 ml

1 litru, 2 litri, 5 litri

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La bovine și ovine

- Tratamentul și controlul

\* Fasciozei (*Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*)

\* Parafistomoziei (*Paraphistomum spp.*)

- Eliminarea segmentelor cestodelor.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine:

10 mg oxiclozanid / kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 3 ml Douvistome / 10 kg greutate corporală, administrat pe cale orală.

Nu trebuie depășită doza maximă de 3,5 g oxiclozanid per animal, adică 100 ml Douvistome / animal.

Ovine:

15 mg oxiclozanid / kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 4.5 ml Douvistome / 10 kg greutate corporală, administrat pe cale orală.

Nu trebuie depășită doza maximă de 0,68 g oxiclozanid per animal, adică 20 ml Douvistome / animal.

Pentru asigurarea administrării unei doze corecte, se recomandă estimarea corectă a greutății corporale pentru evitarea supradozării sau a subdozării, de asemenea trebuie verificată acuratețea dispozitivului de măsurat.

**A se agita bine înainte de utilizare.**

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 13 zile

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Ovine:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 7 zile

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

**Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

Înainte de calcularea dozei, trebuie evaluată cât mai corect greutatea animalelor.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxiclozanid trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți cu multă apă, iar în caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea.

După administrarea produsului se recomandă spălarea mâinilor.

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea pot duce la creșterea riscului privind dezvoltarea rezistenței și implicit la ineficiența tratamentului:

- folosirea prea frecventă și repetată a antihelmințicilor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită;
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmințice trebuie să fie investigate în continuare folosind teste potrivite (de ex. testul numărătoareii ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmințic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

**Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Pe perioada studiilor efectuate la speciile țintă aflate în diferite stadii reproductive, nu s-a observat niciun efect fetotoxic, teratogen sau vreun efect negativ asupra fertilității.

Produsul poate fi administrat în perioada de gestație.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

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

În cazul depășirii dozei de 15 mg/kg se pot observa anorexie, diaree, prostrație. În cazul depășirii dozei de 50 mg/kg, pot apărea cazuri de mortalitate.

**Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

**Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Reacțiile adverse observate în general sunt: anorexia, diareea sau prostrația.

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

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la: 3 luni

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**Nu depozitați la temperaturi mai mari de 25°C.**  
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.  
A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei.

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE AU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.  
Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

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

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

CEVA SANTE ANIMALE  
10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110268

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:**  
Ceva Sante Animale, Z.I. Tres le Bois, 22600, Loudeac, Franta

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:  
**CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA, Str. Chindiei nr.5, sector 4, Bucuresti, Romania**

