

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Douvistome, 34 mg/ml, suspensie orală pentru bovine și oi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxiclozanid..... 34 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metilparahidroxibenzoat	
Propilparahidroxibenzoat	
Metabisulfid de sodiu	
Silicat de magneziu și aluminiu	
Carmeloză sodică	
Lauril sulfat de sodiu	
Citrat de sodiu	
Apă purificată	

Suspensie orală de culoare crem, omogenă după agitare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine și oi pentru:

- Tratamentul și controlul

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

* Parafistomozelor (*Paraphistomum spp.*)

- Eliminarea segmentelor cestodelor.

3.3 Contraindicații

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



3.4 Atenționări speciale

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:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor 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 antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare utilizând teste potrivite (de ex. testul numărătoarei ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistența la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

3.6 Evenimente adverse

Bovine și oi

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Anorexia, diareea sau apatia.
---	-------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

Bovine:

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

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

Oi:

15 mg oxiclozanid / kg greutate corporala, ceea ce corespunde cu 4.5 ml Douvistome / 10 kg greutate corporala, 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 13 zile.

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Oi:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 7 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AG06

4.2 Farmacodinamie

Oxiclozanidul a fost utilizat pentru acțiunea sa fasciolicidă încă din anul 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 în tratamentul și controlul faciolozei, parafistomozei și cestozelor (eliminarea proglotelor) la bovine și oi. 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.



4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală la rumegătoare, concentrația plasmatică maximă (C_{max}) este atinsă 24 ore mai târziu, indicând un proces de absorbție foarte rapid. Rata absorbției gastrointestinale este lentă la oi, 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110268

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15/03/2005

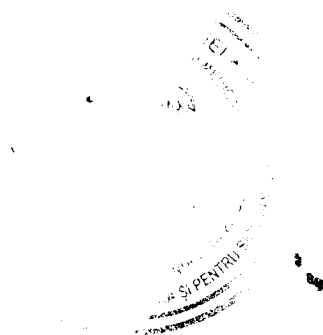
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**



10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 500 ml
Bidon din polietilenă de înaltă densitate de 1 litru, 2 litri și 5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Douvistome, 34 mg/ml, suspensie orală pentru bovine și oi

2. COMPOZITIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxiclozanid..... 34 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

1 litru

2 litri

5 litri

4. SPECII TINTA

Bovine și oi.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

La bovine și oi pentru:

- Tratamentul și controlul
 - * Fasciolozei (*Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*)
 - * Parafistomoziei (*Paraphistomum spp.*)
- Eliminarea segmentelor cestodelor.

6. CONTRAINDICAȚII

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

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale:

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:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor 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 antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare utilizând teste potrivite (de ex. testul numărătoarei ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar

rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile tinta:

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Gestație și lactație:

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 și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Bovine și oi

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Anorexia, diareea sau apatie.
---	-------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbm@icbm.ro; farmacovigilenta@ansvsa.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

Bovine:

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

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

Oi:

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

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

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 13 zile.

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Oi:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 7 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

110268

Flacon de 500 ml.

Bidon de 1 litru, 2 litri sau 5 litri.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale

10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne

Franța

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Sante Animale,

Z.I. Tres le Bois, 22600, Loudeac,

Franta

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania,

Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București,

România.

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

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

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}