

FASCIOZONE

- suspensie orală pentru bovine, ovine și caprine -

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

FASCIOZONE, 50 mg/ml , suspensie orală pentru bovine, ovine și caprine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml FASCIOZONE – suspensie orală conține:

Substanță activă:

Oxiclozanid.....50 mg

Excipienți:

Acid benzoic2 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ:

Suspensie orală de culoare alb - crem

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă:

- Bovine
- Ovine
- Caprine

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Este recomandat pentru tratamentul și controlul fasciozei (*Fasciola spp*), paramfistomozei (*Paramphistomum spp.*) și cestodozelor (pentru eliminarea proglotelor), la bovine, ovine și caprine.

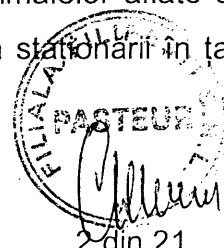
4.3. Contraindicații:

Nu se va administra animalelor cu hipersensibilitate cunoscuta la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Înainte de alegerea dozei de tratament se va acorda o atenție deosebită estimării greutateii animalelor care se tratează.

Se va acorda o atenție deosebită animalelor mari, gestante și animalelor aflate sub stres din cauza condițiilor meteorologice nefavorabile, a subnutriției, a staționării în țarc, etc.



FASCIOZONE are acțiune semnificativă asupra formelor mature de paraziți.

Pentru evitarea dezvoltării rezistenței paraziților la tratamentul cu antihelmintice, se vor evita:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pentru o perioadă lungă de timp;

- subdozarea, prin subestimarea greutateii corporale sau în urma administrării greșite a medicamentului.

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice. În cazul dezvoltării rezistenței paraziților la anumite antihelmintice, utilizați pentru tratament un antihelmintic din altă clasă farmacologică și cu un mod de acțiune diferit.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1. Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pentru evitarea intoxicațiilor nu se vor depăși dozele indicate.

După tratament, animalele trebuie să fie mutate pe o pășune fara gazde intermediare pentru a se evita reinfectarea

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

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

A se evita contactul cu ochii.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

Se vor îndepărta imediat eventualele urme de produs ajunse în mod accidental în ochi sau pe piele, prin spălare cu multă apă.

În caz de contact accidental cu produsul solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

În general, produsul este mai bine tolerat decât alte medicamente antihelmintice. Totuși, după tratamentul cu dozele recomandate poate să apară o ușoară anorexie și diaree.

Reacțiile adverse apar de obicei la animalele foarte stresate, la cele cu probleme severe de nutriție sau de metabolism sau la animalele cu infestații parazitare puternice.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu există interdicții de utilizare.



4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Se administrează pe cale orală, nefiind necesară dietă înainte și după administrare.

Se va agita bine flaconul înainte de utilizare.

Dozele recomandate sunt:

- **La bovine:**

- 10 mg s.a./kg greutate corporală (10 ml produs/50 kg greutate corporală)

Se va evita depășirea dozei de 80 ml produs pentru un animal.

- **La ovine și caprine:**

- 15 mg s.a./kg greutate corporală (3 ml produs/10 kg. greutate corporală)

Se va evita depășirea dozei de 15 ml produs pentru un animal.

În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar privind necesitatea repetării tratamentului și privind frecvența administrării produsului.

Pentru asigurarea unei dozari corecte, greutatea corporala trebuie sa fie determinata cat mai exact posibil.

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

În cazul supradozării se observă semnele clinice clasice ale inhibării reacțiilor de fosforilare (sinteza ATP), cum sunt: orbirea, hipertermia, convulsiile și moartea.

În caz de supradozare consultați medicul veterinar.

4.11. Timp de așteptare:

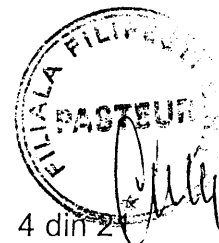
Bovine, ovine, caprine: - carne și organe: 14 zile

- lapte : 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, derivati ai fenolului, inclusiv salicilanilide

ATC: QP52AG06



5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Oxiclozanid este o salicilanilidă cu marcante proprietăți antihelmintice, care acționează asupra formelor mature de paraziți (în special *Fasciola spp*). Acesta acționează asupra mecanismului energetic, inhibând fosforilarea oxidativă. Salicilanilidele, cum este și oxiclozanidul se comportă ca o substanță protonoforă, permițând ionilor de hidrogen să migreze prin membrana mitocondriilor. Inhibarea procesului de fosforilare determină apariția rapidă a unei paralizii spastice a paraziților, prin creșterea concentrației de ioni de calciu în celulele musculare. Acesta este efectul cel mai semnificativ al administrării produsului pe bază de oxiclozanid, deoarece este rapid (efect "knock down").

Eficacitatea mai scăzută împotriva formelor imature de paraziți este posibil să se datoreze gradului ridicat de legare a substanței active din medicament de proteinele din sângele parazitului. În general, oxiclozanidul nu este eficient asupra nematodelor datorită lipsei absorbției acestuia la nivelul celulelor organismului parazitar.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Oxiclozanidul are un timp biologic de înjumătățire mare (6,4 zile la oi), datorită legăturii puternice (peste 99%) de proteinele plasmatică.

După absorbție, oxiclozanidul este distribuit în ficat, rinichi și intestine.

Metabolizarea oxiclozanidului are loc în ficat, unde ajunge legat de proteinele plasmatică. Prin metabolizare trece în glucuronidă, metabolitul activ antihelmintic, care este apoi excretat în cantitate mare în canalul biliar, unde întâlnește organismele parazitare în formă adultă.

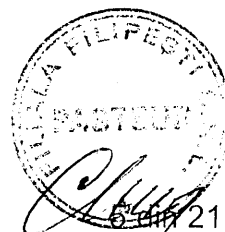
Excreția medicamentului se realizează în principal pe cale gastrointestinală, acest lucru fiind dovedit de faptul că substanța activă și metabolizii acesteia se găsesc în fecale în concentrații mai mari decât în urină.

Excreția oxiclozanidului prin lapte este foarte mică. Analiza reziduurilor din lapte a evidențiat faptul că acestea sunt nesemnificative cantitativ după prima mulgere, iar la a doua mulgere cantitatea de reziduuri eliminată este sub limita de 50 µg/ kg de lapte. Aceasta face ca produsul să poată fi considerat fără timp de așteptare pentru lapte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipienților:

Acid benzoic



Dioxid de siliciu coloidal
Xanthan gum
Polisorbat 80
Apa ultrapurificata

6.2. Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani de la data fabricației.

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumina directă.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

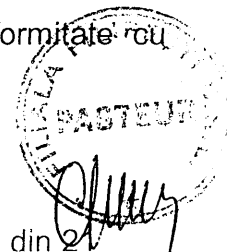
- Flacoane din PVC pentru 50 ml
- Flacoane din HDPE pentru, 100 ml , 200 ml, 500 ml și 1000 ml
- Canistre din HDPE pentru 1000 ml și 5000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel.: 0244-386.032, 0244-386699 Fax: 0244-386699

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

-

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

-

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA II

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele si adresa producatorului substantei biologic active:

M/s SIFLON DRUGS, Anantapur, A.P., INDIA

Numele si adresa producatorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România.

Tel.: 0244.386.032; 0244.386.699, Fax: 0244.386.699

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

Nu este cazul.



D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Oxiclozanidul este inclus în lista Regulamentului Consiliului (CEE) nr. 37/2010, privind substanțele farmacologic active și clasificarea lor privind limitele maxime de reziduuri în alimente de origine animală, Tab. 1, "Substanțe permise", în conformitate cu următorul tabel:

Substanța farmacologic activă	Reziduu	Specia de animale	Limita maximă de reziduuri	Produsul de analizat	Alte prevederi (ref. Art. 14(7) al Reg. EC 470/2009)	Clasificare terapeutică
Oxyclozanide	Oxyclozanide	Toate rumeșătoarele	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Mușchi	-	Agenți antiparazitari/ Agenți împotriva endoparaziților
			20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Grăsime		
			500 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Ficat		
			100 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Rinichi		
			10 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lapte		



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă HDPE x 100 ml; 200 ml; 500 ml; 1000 ml
 Canistre din polietilenă HDPE x 1000 ml; 5000 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FASCIOZONE ,50 mg/ml, suspensie orală pentru bovine, ovine și caprine.
 Oxiclozanid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml FASCIOZONE – suspensie orală conține:

Substanță activă:

Oxiclozanid.....50 mg

Excipienți:

Acid benzoic2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
 200 ml
 500 ml
 1000 ml
 5000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- Bovine
- Ovine
- Caprine

6. INDICAȚII

Este recomandat pentru tratamentul și controlul fasciozei (*Fasciola* spp), paramfistomozei (*Paramphistomum* spp.) și cestodozelor (pentru eliminarea proglotelor) la bovine, ovine și caprine.

11 din 21

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, nefiind necesară dietă înainte și după administrare.

Se va agita bine flaconul înainte de utilizare.

Dozele recomandate sunt:

- **La bovine:**

- 10 mg s.a./kg greutate corporală (10 ml produs/50 kg greutate corporală)

Se va evita depășirea dozei de 80 ml produs pentru un animal.

- **La ovine și caprine:**

- 15 mg s.a./kg greutate corporală (3 ml produs/10 kg. greutate corporală)

Se va evita depășirea dozei de 15 ml produs pentru un animal.

În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar privind necesitatea repetării tratamentului și privind frecvența administrării produsului.

Pentru asigurarea unei dozari corecte, greutatea corporala trebuie sa fie determinata cat mai exact posibil.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, caprine: - carne și organe: 14 zile

- lapte : 0 zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru evitarea intoxicațiilor nu se vor depăși dozele indicate. Se va acorda o atenție deosebită estimării greutății animalelor care se tratează, în așa fel încât să se evite alegerea unei doze greșite.

După tratament, animalele trebuie să fie mutate pe o pășune fără gazde intermediare pentru a se evita reinfestarea.

Dozarea incorectă și utilizarea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă pot favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice.



În cazul dezvoltării rezistenței paraziților la anumite antihelmintice, utilizați pentru tratament un antihelmintic din altă clasă farmacologică și cu un mod de acțiune diferit.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După desigilare/deschidere se va utiliza până la 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, la o temperatură sub 25°C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumină directă și îngheț.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe flacon.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă de la medicul veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel.: 0244-386.032; 0244-386699 Fax: 0244-386699

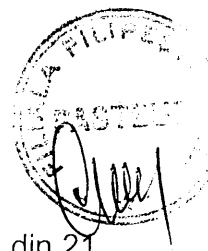
E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din PVC 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FASCIOZONE, 50 mg/ml, suspensie orală pentru bovine, ovine și caprine.

Oxiclozanid

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Concentrație:

1 ml suspensie orală conține:

Substanța activă:

Oxiclozanid.....50 mg

Excipienți:

Acid benzoic.....2 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Se va agita bine flaconul înainte de utilizare.

Se administrează pe cale orală, nefiind necesară dietă înainte și după administrare.

Dozele recomandate sunt:

• **La bovine:**

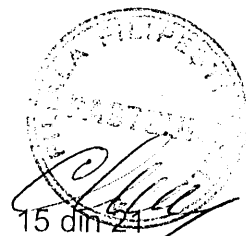
- 10 mg s.a./kg greutate corporală (10 ml produs/50 kg greutate corporală)

Se va evita depășirea dozei de 80 ml produs pentru un animal.

• **La ovine și caprine:**

- 15 mg s.a./kg greutate corporală (3 ml produs/10 kg. greutate corporală)

Se va evita depășirea dozei de 15 ml produs pentru un animal.



În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar privind necesitatea repetării tratamentului și privind frecvența administrării produsului.

Pentru asigurarea unei dozari corecte, greutatea corporala trebuie sa fie determinata cat mai exact posibil.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, caprine: - carne și organe: 14 zile
- lapte : 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

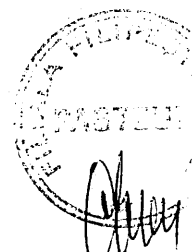
7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După desigilare/deschidere se va utiliza până la 3 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT**FASCIOZONE,**

-50 mg/ml, suspensie orală pentru bovine, ovine și caprine -

1. NUMELE ȘI PRENUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI ALE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel.: 0244.386.032; 0244.386.699, Fax: 0244.386.699

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FASCIOZONE 50 mg/ml, suspensie orală pentru bovine, ovine și caprine

Oxiclozanid

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml FASCIOZONE – suspensie orală conține:

Substanță activă:

Oxiclozanid.....50 mg

Excipienți:

Acid benzoic2 mg

4. INDICAȚII

Este recomandat pentru tratamentul și controlul fasciozei (*Fasciola spp.*), paramfistomozei (*Paramphistomum spp.*) și cestodozelor (pentru eliminarea proglotelor) la bovine, ovine și caprine.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra animalelor cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În general, produsul este mai bine tolerat decât alte medicamente antihelmintice. Totuși, după tratamentul cu dozele recomandate poate să apară o ușoară anorexie și diaree. Dozele mari pot cauza orbire, hipertermie, convulsii și moarte, acestea fiind semnele clasice ale inhibării reacțiilor de fosforilare de la nivel celular.

Reacțiile adverse apar de obicei la animalele foarte stresate, la cele cu probleme severe de nutriție sau de metabolism sau la animalele cu infestații parazitare puternice.

7. SPECII ȚINTĂ

- Bovine
- Ovine
- Caprine

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

.Se administrează pe cale orală, nefiind necesară dietă înainte și după administrare.

Se va agita bine flaconul înainte de utilizare

Dozele recomandate sunt:

- **La bovine:**

- 10 mg s.a./kg greutate corporală (10 ml produs/50 kg greutate corporală)

Se va evita depășirea dozei de 80 ml produs pentru un animal.

- **La ovine și caprine:**

- 15 mg s.a./kg greutate corporală (3 ml produs/10 kg. greutate corporală)

Se va evita depășirea dozei de 15 ml produs pentru un animal.

În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar privind necesitatea repetării tratamentului și privind frecvența administrării produsului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru evitarea intoxicațiilor nu se vor depăși dozele indicate. Se va acorda o atenție deosebită estimării greutății animalelor care se tratează, în așa fel încât să se evite alegerea unei doze greșite.

După tratament, animalele trebuie să fie mutate pe o pășune fără gazde intermediare, pentru a se evita reinfectarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, caprine: - carne și organe: 14 zile

- lapte : 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumina directă.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A nu se folosi după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Înainte de alegerea dozei de tratament se va acorda o atenție deosebită estimării greutateii animalelor care se tratează.

Se va acorda o atenție deosebită animalelor mari, gestante și animalelor aflate sub stres din cauza condițiilor meteorologice nefavorabile, a subnutriției, a staționării în țarc, etc.

FASCIOZONE are acțiune semnificativă asupra formelor mature de paraziți.

Pentru evitarea dezvoltării rezistenței paraziților la tratamentul cu antihelmintice, se vor evita:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pentru o perioadă lungă de timp;

- subdozarea, prin subestimarea greutateii corporale sau în urma administrării greșite a medicamentului.

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice. În cazul dezvoltării rezistenței paraziților la anumite antihelmintice, utilizați pentru tratament un antihelmintic din altă clasă farmacologică și cu un mod de acțiune diferit.



Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pentru evitarea intoxicațiilor nu se vor depăși dozele indicate.

După tratament, animalele trebuie să fie mutate pe o pășune fara gazde intermediare pentru a se evita reinfectarea

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

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

A se evita contactul cu ochii.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

Se vor îndepărta imediat eventualele urme de produs ajunse în mod accidental în ochi sau pe piele, prin spălare cu multă apă.

In caz de contact accidental cu produsul solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

În cazul supradozării se observă semnele clinice clasice ale inhibării reacțiilor de fosforilare (sinteza ATP), cum sunt: orbirea, hipertermia, convulsiile și moartea.

În caz de supradozare consultați medicul veterinar.

Incompatibilități:

Nu se cunosc

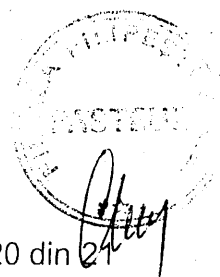
.13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

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

15. ALTE INFORMAȚII



ACȚIUNE FARMACOTERAPEUTICĂ:

Oxiclozanid este o salicilanilidă cu marcante proprietăți antihelmintice, care acționează asupra formelor mature de paraziți (în special *Fasciola spp*). Acesta acționează asupra mecanismului energetic, inhibând fosforilarea oxidativă. Salicilanilidele, cum este și oxiclozanidul se comportă ca o substanță protonoforă, permițând ionilor de hidrogen să migreze prin membrana mitocondriilor. Inhibarea procesului de fosforilare determină apariția rapidă a unei paralizii spastice a paraziților, prin creșterea concentrației de ioni de calciu în celulele musculare. Acesta este efectul cel mai semnificativ al administrării produsului pe bază de oxiclozanid, deoarece este rapid (efect "knock down").

Eficacitatea mai scăzută împotriva formelor imature de paraziți este posibil să se datoreze gradului ridicat de legare a substanței active din medicament de proteinele din sângele parazitului. În general, oxiclozanidul nu este eficient asupra nematodelor datorită lipsei absorbției acestuia la nivelul celulelor acestui organism parazitar.

PREZENTARE:

Flacoane din PVC a 50 ml

Flacoane din HDPE a 100 ml, 200 ml și 500 ml și 1000 ml

Canistre din HDPE a 1000 ml și 5000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

