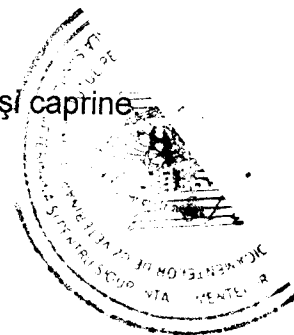


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie conține:

Substanță activă:

Oxiclozanid 50 mg

Excipienți:

Acid benzoic 2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA 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 fasciolozei (*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 cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

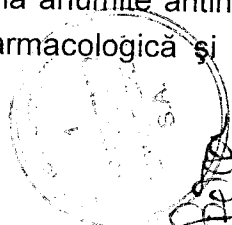
Pentru evitarea dezvoltării rezistenței paraziților la tratamentul cu antihelmintice, se vor evita:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă o perioadă lungă de timp;
- subdozarea prin subestimarea greutateii corporale sau în urma administrării greșite a produsului medicinal veterinar.

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex Testul de reducere a nr. de oua din fecale)

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:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

După tratament animalele trebuie să fie mutate pe o pășune fără 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. Evitați contactul cu pielea.

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.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

După tratament 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 în doze de:

- **La bovine:**

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

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

- **La ovine și caprine:**

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

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

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai exact posibil pentru evitarea supradozării sau a subdozării.



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

Se vor respecta dozele recomandate.

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 – zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Anthelmintice, derivați ai fenolului, inclusiv salicilanilide.

Codul veterinar 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 se comportă ca substanțe protonofore, 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.

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 metaboliții acesteia se găsesc în fecale în concentrații mai mari decât în urină.

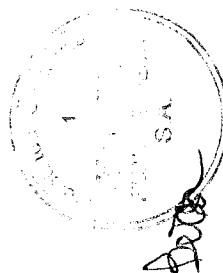
Excreția oxiclozanidului prin lapte este foarte mică. Analiza reziduurilor din lapte a evidențiat faptul că acestea sunt ne semnificative cantitativ după prima mulgere, iar la a doua mulgere cantitatea de reziduuri eliminată este sub limita de 50 μg/kg de lapte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Acid benzoic

Dioxid de siliciu coloidal



Xanthan gum
Polisorbat 80
Apă ultrapurificată

6.2 Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar un 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: 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 vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumina directă și îngheț.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

- Flacoane din PVC x 50 ml produs închise cu capac de polietilenă de înaltă densitate.

- Flacoane din HDPE x 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

- Canistre din HDPE x 1 litru și 5 litri produs închise cu capac din polipropilenă.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170253

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.11.2012/06.11.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă HDPE x 100 ml; 200 ml; 500 ml; 1000 ml
Canistre din polietilenă HDPE x 1 L; 5 L

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 suspensie conține:

Substanța activă:

Oxiclozanid 50 mg

Excipienți:

Acid benzoic 2 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 fasciolozei (*Fasciola spp.*), paramfistomozei (*Paramphistomum spp.*) și cestodozelor (pentru eliminarea proglotelor) la bovine, ovine și caprine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală în doze de:

- **La bovine:**

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

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

- **La ovine și caprine:**

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

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

Se va agita bine flaconul înainte de utilizare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai exact posibil.

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, caprine: carne și organe – 14 zile
lapte – zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

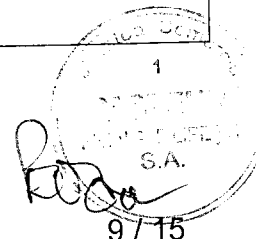
A se păstra în ambalajul original bine închis, în locuri uscate, la o temperatură mai mică de 25°C, ferit de îngheț și de acțiunea directă a luminii.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Eliminarea: Citiți prospectul produsului.

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.



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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

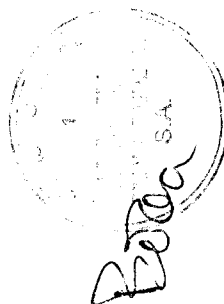
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170253

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din PVC x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml suspensie conține:

Oxiclozanid 50 mg

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

50 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, caprine: carne și organe – 14 zile
lapte – zero 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**

- suspensie orală pentru bovine, ovine și caprine -

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml suspensie conține:

Substanța activă:

Oxiclozanid 50 mg

Excipienți:

Acid benzoic 2 mg

4. INDICAȚII

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

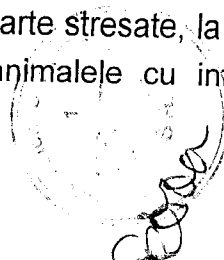
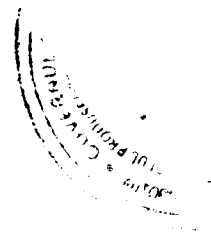
5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

După tratament 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.



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

7. SPECII ȚINTĂ

- Bovine
- Ovine
- Caprine

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

Se administrează pe cale orală în următoarele doze. Se va agita bine flaconul înainte de utilizare.

Dozele recomandate sunt:

- **La bovine:**

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

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

- **La ovine și caprine:**

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

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

Pentru asigurarea unei dozări corecte greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai exact posibil pentru evitarea supradozării sau a subdozării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, caprine: carne și organe – 14 zile
lapte – zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original bine închis, în locuri uscate, la temperaturi sub 25°C, ferit de îngheț și de acțiunea directă a luminii.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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 o perioadă lungă de timp;
- subdozarea prin subestimarea greutateii corporale sau în urma administrării greșite a medicamentului.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a nr. de oua din fecale).

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 un se vor depăși dozele indicate.

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

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

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

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

A se evita contactul cu ochii. Evitați contactul cu pielea.

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.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu există interdicții de utilizare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

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 majore

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

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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

- Flacoane din PVC x 50 ml produs închise cu capac de polietilenă de înaltă densitate.

- Flacoane din HDPE x 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

- Canistre din HDPE x 1 litru și 5 litri produs închise cu capac din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



