

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flukiver 5% soluție injectabilă pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Closantel sodium 54.375 mg per ml (echivalent cu 50 mg closantel).

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție galbenă, limpede.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

BOVINE

- Trematode

- *Fasciola hepatica*

- *Fasciola gigantica*

- Nematode

- *Haemonchus placei*

- *Bunostomum phlebotomum*

- *Oesophagostomum radiatum*

- Artropode

- *Hypoderma bovis*

- *Hypoderma lineatum*

4.3 Contraindicații

Flukiver 5% soluție injectabilă nu trebuie utilizată la animale al căror lapte este destinat consumului uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul conține polyvidone. În cazuri excepționale această substanță poate induce reacții anafilactice hiperacute la bovine.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții adverse locale, cum ar fi transpirația țesuturilor, posibil durere. În mod obișnuit, aceste reacții adverse dispar într-un interval de 24 de ore.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Flukiver 5% soluție injectabilă poate fi utilizat la animale gestante și de asemenea în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

DOZARE

BOVINE

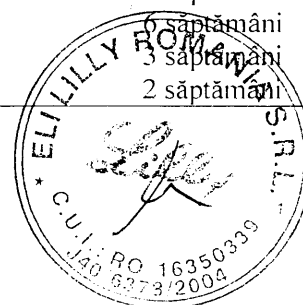
2,5 mg / kg S.C. (1 ml / 20 kg g.v.)	Forme adulte	Forme imature
<i>Fasciola hepatica</i>	x	
<i>Fasciola gigantica</i>	x	
<i>Haemonchus placei</i>	x	x
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	x	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	

5 mg / kg S.C. (1 ml / 10 kg g.v.)	Forme adulte	Forme imature
<i>Fasciola hepatica</i>	x	6 săptămâni
<i>Fasciola gigantica</i>	x	8 săptămâni
<i>Haemonchus placei</i>	x	x
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	x	x
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	x
<i>Hypoderma bovis</i>	Stagii dermice	
<i>Hypoderma lineatum</i>	Stagii dermice	

Datorită perioadei de înjumătățire lungi, closantel va asigura protecție pentru câteva săptămâni împotriva reinfecției cu următorii nematozi:

BOVINE

Acțiune remanentă	Doza (mg / kg)	Perioada de protecție
<i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 săptămâni
	5	6 săptămâni
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 săptămâni
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	5	2 săptămâni



METODA DE ADMINISTRARE

Flukiver 5% soluție injectabilă este destinată administrării pe cale subcutanată.

Bovinele se injectează în cutele pielii gâtului iar ovinele înapoia articulației șoldului. Doza va fi ajustată în funcție de greutatea animalului pentru a se evita supradozarea. Atunci când este necesară injectarea unui volum mare (mai mult de 20 ml), volumul total va fi administrat divizat în părți egale în ambele laturi ale gâtului.

Managementul practicii trebuie să asigure corectitudinea tuturor procedurilor de injectare și stabilirea cu acuratețe a greutății corporale.

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

Simptome ale unei supradozări acute sunt anorexie, încoordonare, stare generală de slăbiciune și tulburări de vedere sau orbire. Supradozarea în exces poate conduce la moarte.

4.11 Timp de așteptare

Animalele nu vor fi sacrificate în scopul consumului uman pentru o perioadă de 11 săptămâni după tratament.

Nu este autorizată utilizarea la bovine care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în timpul perioadei de repaos

mamar. Nu utilizați în timpul ultimului trimestru de gestație, la juninci care sunt destinate producției de lapte pentru

consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: grupa **Antihelmintice, derivate de fenol inclusiv salicilanilide**.

Codul veterinar ATC: **QP52AG09**

Flukiver 5% soluție injectabilă conține closantel salicilanilidă, un agent antiparazitar eficient împotriva trematodelor, nematodelor hematofage și stagiilor larvare ale unor artropode la bovine.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Closantel este un agent denaturant al procesului de fosforilare oxidativă mitocondrială, având ca rezultat inhibarea sintezei de ATP. Aceasta determină o puternică inhibare a metabolismului energetic și conduce la moartea parazitului.

5.2. Particularități farmacocinetice

Closantel este rapid absorbit în circulația sistemică. Vârful concentrației plasmatice este atins la bovine în decurs de 48 – 96 ore de la administrarea dozei. În plasmă, closantel se leagă în proporție de peste 99% de albumină. Ca rezultat, distribuția la nivelul țesuturilor este foarte limitată. În medie, nivelele tisulare de closantel sunt de 15 ori mai mici decât cele plasmatice. Perioada de înjumătățire prin eliminare a closantelului din plasmă și țesuturi este de 9 până la 21 de zile la bovine. Metabolismul este neglijabil și principala cale de excreție o constituie bila. Excreția pe cale urinară este neglijabilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polyvidone K12
Hidroxid de sodiu
Propilen glicol



Acid citric monohidrat
Soluție 1N hidroxid de sodiu
Soluție 5% acid citric
Apă pentru injecție q.s. ad. 1 ml

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.
Flukiver 5% soluție injectabilă rămâne stabil până la o lună după perforarea capacului flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă conținând 250 ml produs.

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

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B – 2340 Beerse
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110205

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.08.2006 22.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

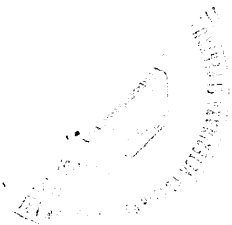
Se eliberează numai pe bază de rețetă eliberată de un medic veterinar.



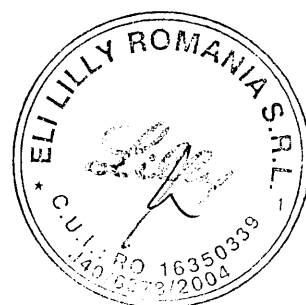


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON X FLACON DE STICLĂ X 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flukiver 5% soluție injectabilă pentru bovine.
Closantel sodium 50 mg.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Closantel sodium 54.375 mg per ml (echivalent cu 50 mg closantel).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.
Soluție galbenă, limpede.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul trematodozelor, nematodozelor și a unor stadii larvare de artropode.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Animalele nu vor fi sacrificate în scopul consumului uman pentru o perioadă de 11 săptămâni după tratament.
Nu este autorizată utilizarea la bovine care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în timpul perioadei de repaos
mamar. Nu utilizați în timpul ultimului trimestru de gestație, la juninci care sunt destinate producției de lapte pentru
consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ



Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, deschidere, se va utiliza până la 1 lună.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

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

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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

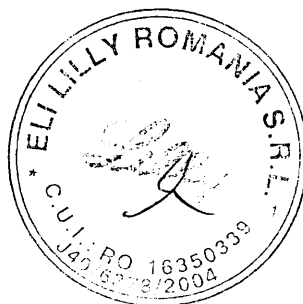
Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B – 2340 Beerse
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110205

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
FLACON DE STICLĂ X 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flukiver 5% soluție injectabilă pentru bovine.
Closantel sodium 50 mg.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Closantel sodium 54.375 mg per ml (echivalent cu 50 mg closantel).

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

250 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Animalele nu vor fi sacrificate în scopul consumului uman pentru o perioadă de 11 săptămâni după tratament.
Nu este autorizată utilizarea la bovine care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în timpul perioadei de repaos
mamar. Nu utilizați în timpul ultimului trimestru de gestație, la juninci care sunt destinate producției de lapte pentru
consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, deschidere, se va utiliza până la 1 lună.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



PROSPECT
Flukiver 5% soluție injectabilă pentru bovine.

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B – 2340 Beerse

Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flukiver 5% soluție injectabilă pentru bovine.

Closantel sodium 50 mg.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanță activă: Closantel sodium 54.375 mg per ml (echivalent cu 50 mg closantel).

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

BOVINE

- Trematode

- *Fasciola hepatica*

- *Fasciola gigantica*

- Nematode

- *Haemonchus placei*

- *Bunostomum phlebotomum*

- *Oesophagostomum radiatum*

- Artropode

- *Hypoderma bovis*

- *Hypoderma lineatum*

5. CONTRAINDICAȚII

Flukiver 5% soluție injectabilă nu trebuie utilizată la animale al căror lapte este destinat consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse locale, cum ar fi transpirația țesuturilor, posibil durere. În mod obișnuit, aceste reacții adverse dispar într-un interval de 24 de ore.



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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

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

DOZARE

BOVINE

2,5 mg / kg S.C. (1 ml / 20 kg g.v.)	Forme adulte	Forme imature
<i>Fasciola hepatica</i>	x	
<i>Fasciola gigantica</i>	x	
<i>Haemonchus placei</i>	x	x
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	x	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	

5 mg / kg S.C. (1 ml / 10 kg g.v.)	Forme adulte	Forme imature
<i>Fasciola hepatica</i>	x	6 săptămâni
<i>Fasciola gigantica</i>	x	8 săptămâni
<i>Haemonchus placei</i>	x	x
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	x	x
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	x
<i>Hypoderma bovis</i>	Stagii dermice	
<i>Hypoderma lineatum</i>	Stagii dermice	

Datorită perioadei de înjumătățire lungi, closantel va asigura protecție pentru câteva săptămâni împotriva reinfecției cu următorii nematozi:

BOVINE

Acțiune remanentă	Doza (mg / kg)	Perioada de protecție
<i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 săptămâni
	5	6 săptămâni
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 săptămâni
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	5	2 săptămâni

METODA DE ADMINISTRARE

Flukiver 5% soluție injectabilă este destinată administrării pe cale subcutanată.

Bovinele se injectează în cutele pielii gâtului iar ovinele înapoia articulației șoldului. Doza va fi ajustată în funcție de greutatea animalului pentru a se evita supradozarea. Atunci când este necesară injectarea unui volum mare (mai mult de 20 ml), volumul total va fi administrat divizat în părți egale în ambele laturi ale gâtului.

Managementul practicii trebuie să asigure corectitudinea tuturor procedurilor de injectare și stabilirea cu acuratețe a greutății corporale.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flukiver 5% soluție injectabilă trebuie administrat subcutanat în regiunea gâtului.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Animalele nu vor fi sacrificate în scopul consumului uman pentru o perioadă de 11 săptămâni după tratament. Nu este autorizată utilizarea la bovine care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în timpul perioadei de repaos mamar. Nu utilizați în timpul ultimului trimestru de gestație, la juninci care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se proteja de lumină
A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.
Abrevierea „EXP” de pe ambalaj indică faptul că medicamentul expiră la data menționată după abreviere (lună și an).
Flukiver 5% soluție injectabilă rămâne stabil până la o lună după perforarea capacului flaconului.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul conține polyvidone. În cazuri excepționale această substanță poate induce reacții anafilactice hiperacute la bovine.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Nu este cazul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Flukiver 5% soluție injectabilă poate fi utilizat la animale gestante și de asemenea în perioada de lactație.

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

Simptome ale unei supradozări acute sunt anorexie, incoordonare, stare generală de slăbiciune și tulburări de vedere sau orbire. Supradozarea în exces poate conduce la moarte.

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

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

Numai pe baza de rețetă.

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

Eli Lilly România SRL
Str. Menuetului nr. 12
Bucharest Business Park, Cladirca D, et 2
013713, sector 1, București România

