

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OVIVERM 25 mg/ml suspensie orală pentru oi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Praziquantel 25 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți:	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propionat de sodiu (E 281)	2 mg
Benzoat de sodiu (E 211)	2 mg
Oleat de sorbitan	
Polisorbat 80	
Bentonită	
Acid citric monohidrat	
Gumă xantan	
Propilenglicol	
Apă purificată	

Suspensie de culoare albă.

3. KLINICE INFORMACE

3.1 Specii țintă

Oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor cu stadiile intestinale adulte ale cestodului *Moniezia* spp.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din rezumatul caracteristicilor produsului poate determina creșterea presiunii de selecție pentru dezvoltarea rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și a încărcăturii parazitare sau pe riscul de infestare, pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărei turme.

Utilizarea repetată pe o perioadă mai lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de a dezvolta rezistență. Pentru a reduce acest risc, este esențial să se mențină refugii susceptibile în cadrul turmei.

Trebuie evitate tratamentele aplicate sistematic la intervale regulate și tratarea întregii turme.

- Dacă este posibil, ar trebui tratate doar anumite animale sau subgrupuri selectate (tratament selectiv țintit). Acest tratament ar trebui combinat cu măsuri adecvate de creștere a animalelor și de gestionare a pășunatului. Medicul veterinar responsabil trebuie să furnizeze îndrumări pentru fiecare efectiv specific.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Acest produs conține propilenglicol, polisorbit și benzoat de sodiu, care pot provoca reacții alergice la persoanele sensibile.

Acest produs poate provoca iritații ale ochilor și pielii la contact. Evitați contactul cu pielea și ochii și clătiți imediat cu apă orice stropi.

Dacă dezvoltați simptome de alergie sau dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Oi:

Nu se cunosc.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioade de gestație.

Studiile de laborator efectuate pe oi nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice, materno-toxice sau toxice la mieii nou-născuți.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală unică.

Agitați bine înainte de utilizare.

Doza este de 3,75 mg praziquantel/kg greutate corporală. Această este echivalentă cu 3 ml suspensie per 20 kg greutate corporală.

Administrarea se efectuează cu ajutorul unui aplicator oral automat (drenor), care permite administrarea ușoară și sigură a suspensiei. Reglați orificiul din gâtul flaconului pentru a permite conectarea convenabilă a furtunului la dozator.

Subdozarea ar putea duce la o utilizare inefficientă și ar putea favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. În cazul în care animalele urmează să fie tratate în masă, trebuie formate grupuri rezonabil de omogene și trebuie administrată tuturor animalelor din grup doza corespunzătoare celui mai greu din grup.

Precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată cu atenție.

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

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea unei doze de praziquantel de cinci ori mai mari decât doza recomandată.

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

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AA01

4.2 Farmacodinamie

Praziquantelul, un derivat parțial hidrogenat al pirazino-izochinolinei, este un antihelmintic.

Spectrul de activitate al praziquantelului include toate speciile comune de cestode din genul *Moniezia* la oi. Praziquantelul acționează împotriva stadiilor mature de dezvoltare ale acestor paraziți care apar în intestinul oilor. Acești paraziți resorb praziquantelul foarte rapid prin suprafața corpului, iar produsul este apoi distribuit uniform în paraziți. *In vitro* și *in vivo* apar rapid leziuni grave ale tegumentului parazitului și contracția și paralizia ulterioară a paraziților. Această instalare rapidă a acțiunii se datorează faptului că praziquantelul determină modificări ale permeabilității membranei la Ca^{2+} în paraziți, ducând la o perturbare a reglării metabolismului parazitului.

4.3 Farmacocinetică

Praziquantelul este absorbit rapid și aproape complet în stomac și intestinul subțire după administrarea orală la ovine. Nivelurile serice maxime sunt atinse în decurs de 0,3 până la 2 ore. Praziquantelul se distribuie rapid la toate organele.

- Timpul de înjumătățire prin eliminare a praziquantelului 14C și a metaboliților săi este de 2 până la 3 ore la oi. Praziquantelul este metabolizat rapid în ficat. Printre alți metaboliți, derivatul 4-hidroxi-ciclohexil al praziquantelului este principalul metabolit. Praziquantelul este eliminat complet din organism în 48 de ore sub forma metaboliților săi, adică 40 până la 71 % în urină și bilă, 13 până la 30 % în fecale.

Proprietăți de mediu

Praziquantelul este toxic pentru organismele de bălegar.

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: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 săptămâni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

950 ml produs medicinal veterinar într-o sticlă de plastic (PET) de 1000 ml cu reducere (LDPE) la nivelul gâtului și capac cu filet cu sistem de siguranță (PP și HDPE).
Fiecare flacon este marcat cu textul din prospect.

Dimensiunea ambalajului: 1 x 950 ml

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

**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>).

ETICHETA ȘI PROSPECTUL COMBinate

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

Sticlă de plastic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OVIVERM 25 mg/ml suspensie orală pentru oi

2. COMPOZIȚIE

1 ml conține:

Substanța activă:

Praziquantel 25 mg

Excipienți:

Propionat de sodiu (E 281) 2 mg

Benzoat de sodiu (E 211) 2 mg

Suspensie de culoare albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 950 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Oi.



5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu stadiile intestinale adulte ale cestodului *Moniezia* spp.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

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

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din rezumatul caracteristicilor produsului poate determina creșterea presiunii de selecție pentru dezvoltarea rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și a încărcăturii parazitare sau pe riscul de infestare, pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărei turme.

Utilizarea repetată pe o perioadă mai lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de a dezvolta rezistență. Pentru a reduce acest risc, este esențial să se mențină refugii susceptibile în cadrul turmei.

Trebuie evitate tratamentele aplicate sistematic la intervale regulate și tratarea întregii turme. Dacă este posibil, ar trebui tratate doar anumite animale sau subgrupuri selectate (tratament selectiv țintit). Acest tratament ar trebui combinat cu măsuri adecvate de creștere a animalelor și de gestionare a pășunatului. Medicul veterinar responsabil trebuie să furnizeze îndrumări pentru fiecare efectiv specific.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Acest produs conține propilenglicol, polisorbit și benzoat de sodiu, care pot provoca reacții alergice la persoanele sensibile.

Acest produs poate provoca iritații ale ochilor și pielii la contact. Evitați contactul cu pielea și ochii și clătiți imediat cu apă orice stropi.

Dacă dezvoltați simptome de alergie sau dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioade de gestație.

Studiile de laborator efectuate pe oi nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice, materno-toxice sau toxice la mieii nou-născuți.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea unei doze de praziquantel de cinci ori mai mari decât doza recomandată.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Oi:

Nu se cunosc.

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 această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare orală unică.

Doza este de 3,75 mg praziquantel/kg greutate corporală. Această este echivalentă cu 3 ml de suspensie per 20 kg greutate corporală.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare.

Administrarea se efectuează cu ajutorul unui aplicator oral automat (drenor), care permite administrarea ușoară și sugură a suspensiei. Reglați orificiul din gâtul flaconului pentru a permite conectarea convenabilă a furtunului la dozator.

Subdozarea ar putea duce la o utilizare inefficientă și ar putea favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. În cazul în care animalele urmează să fie tratate în masă, trebuie formate grupuri rezonabil de omogene și trebuie administrată tuturor animalelor din grup doza corespunzătoare celui mai greu din grup. Precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată cu atenție.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 ore.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat 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

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Dimensiunile de ambalaj

1 x 950 ml

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

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

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă



Tel.: +420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

18. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți de mediu:

Praziquantelul este toxic pentru organismele de bălegar.

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 săptămâni

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}