

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Triclafluke , 50 mg/ml, suspensie orală pentru ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă:

Triclabendazol 50 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 2,0 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E216) 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

Suspensie apoasă de culoare albastră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat pentru tratamentul fasciolezei acute, sub-acute și cronice la ovine, cauzată de *Fasciola hepatica* în stadiul larvar, imatur și adult, susceptibilă la triclabendazol.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

-folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

-sub-dozaajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaaj (dacă există unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie avut grijă pentru a nu răni gura sau regiunea faringiană a animalului în timpul administrării. Curățați echipamentul de dozare înainte și după utilizare.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. Purtați echipament și mănuși de protecție. Spălați stropii accidentali de la ochi și de pe piele imediat. Scoateți imediat orice haină contaminată. Spălați mâinile și pielea expusă înainte de mese și după administrare. În cazurile de hipersensibilitate și alergii de contact, contactul direct cu pielea și prin inhalare trebuie evitat. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi administrat în condiții de siguranță la oi gestante.

Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral, utilizând echipamente de dozare corect calibrate. Bidonul se agită înainte de utilizare.

Doza recomandată : 10 mg triclabendazol pe kg greutate corporală ca unică administrare.

Posologie :

Greutate corporală	Doza produs	Greutate corporală	Doza produs
Până la 10 kg	2 ml	40 kg	8 ml
15 kg	3 ml	50 kg	10 ml
20 kg	4 ml	60 kg	12 ml
25 kg	5 ml	70 kg	14 ml
30 kg	6 ml	80 kg	16 ml

Pentru animalele peste 80 kg - administrați suplimentar 2 ml pentru fiecare 10 kg greutate corporală suplimentară.

Pentru a asigura doza corectă greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Dacă administrarea se face la grupuri de animale, acestea trebuie grupate în funcție de greutate corporală și doza va fi adaptată în conformitate cu aceasta, pentru a evita supra- sau subdozarea.

PROGRAM DE ADMINISTRARE:

Tratament de rutină (Regiuni cu infestare puternică cu Fasciola)

Ca ghid, administrați preventiv la toate oile scoase pe pășuni infestate cu Fasciola la intervale regulate de 10 săptămâni din martie / aprilie până în octombrie / noiembrie. În situațiile în care animalele ies afară în timpul iernii, o altă doză poate fi necesară în luna ianuarie. Toate animalele scoase la pășune trebuie tratate în aceste perioade. Trebuie tratate toate animalele cumpărate înainte de integrarea în turma principală. Trebuie cerut sfatul medicului veterinar în ceea ce privește regimul specific de doze preventive.

Tratament de rutină (Regiuni cu infestare moderată cu Fasciola)

Administrați la toate oile ce pasc pe pășunile infestate cu Fasciola la intervale de 10 săptămâni pe tot parcursul sezonului, de obicei, din septembrie până în ianuarie / februarie. Trebuie tratate toate animalele cumpărate înainte de integrarea în turma principală.

Un tratament de prevenire suplimentar primăvara ajută în reducerea numărului de noi infestări la pășune, în toamna anului următor.

Tratamentul focarelor acute

Efectivul trebuie tratat imediat după diagnosticare și trebuie cerut sfatul medicului veterinar pentru intervale de administrare ulterioare. Dacă se efectuează administrarea preventivă, apariția focarelor de gălbează (fascioloză) acută este redusă foarte mult. Medicul veterinar va oferi indicații privind corecta dozare și frecvența de administrare, pentru a se ajunge la un nivel adecvat de control al infestației.

Dacă semnele de fascioloză continuă după tratamentul cu Triclafluke, NU REPETATI doza și nu administrați alte produse care conțin triclabendazol. Cereți sfatul medicului veterinar.

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

Nu au fost raportate efecte adverse în urma unei doze de 12,5 ori doza recomandată. La doze mai mari (până la de 20 de ori), s-a observat ataxie ușoară tranzitorie și pierderea în greutate la unele animale la 3-6 zile după tratament. Nu există antidot.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 56 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 12 luni până la fătare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : Antihelmintice, benzimidazoli și substanțele înrudite.

Cod veterinar ATC :QP52ACOI

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Triclabendazolul diferă de alți compuși benzimidazolici prin faptul că este un antihelmintic cu spectru îngust. Substanța activă se regăsește în mod semnificativ atât la formele imature cât și la cele adulte ale Fasciolei hepatice și stimulează căile principale ale sistemului de generare al energiei parazitului, fapt demonstrat de formarea acetatului și propionatului derivați din glucoză. Motilitatea scăzută a parazitului indică faptul că substanța nu este asociată cu inhibiția căilor generatoare de energie. Triclabendazolul inhibă legarea colchicinei de proteinele microtubulare ceea ce sugerează o interferență a substanței cu structura și funcția microtubulară. Substanța activă inhibă puternic eliberarea de enzime proteolitice la paraziții imaturi și adulți, proces dependent de funcțiile microtubulare. Modul exact de acțiune la nivel molecular al acestui fasciolicid rămâne a fi elucidat.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, triclabendazolul este rapid metabolizat în metaboliții sulfoxid și sulfonă. Sulfoxidul este considerat a fi fracțiunea activă. La ovine metaboliții sulfoxid și sulfonă au ajuns la o C_{max} de cca. 13 micrograme / ml și 11 micrograme / ml la 18 și respectiv 30 de ore. Marea majoritate a triclabendazolului administrat oral este eliminată în fecale după 7 zile. Excreția urinară este minimă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

70% sorbitol ne-cristalizat (E420)

Hidroxibenzoat de metil (E218)

Hidroxibenzoat de propil (E216)

Polisorbat 80 (E433)

Silicat de magneziu și aluminiu

Celuloză microcristalină și carboximetil celuloza sodică (E460 și E466)

Albastru Brilliant (E133)

Simeticonă emulsie

Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Valabilitate după prima deschidere a bidonului: după desigilare produsul neutilizat se va arunca.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Bidonul de 1 L conține 0,8 L produs,
Bidonul de 2,5 L conține 2,2 L produs,
Bidonul de 5 L conține 5 L produs

Bidon: polietilenă de înaltă densitate
Capac: polipropilenă copolimer cu emblema și sigiliu evident
Garnitura capac: steran polistratificat
Gură de scurgere: 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

RICHTER PHARMA SRL, CALEA Șerban Vodă nr.195, Sector 4, București, România,
Tel./Fax :0213365428, e-mail: richterpharmaro@gmail.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.03.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Bidon de 1 L cu 0,8 L produs
Bidon de 2,5 L cu 2,2 L produs
Bidon de 5 L cu 5 L produs

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Triclafluke , 50 mg/ml, suspensie orala pentru ovine.
Triclabendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Triclabendazol 50 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 2,0mg

Parahidroxibenzoat de propil (E216) 0,2mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.
Suspensie apoasă de culoare albastră.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Bidon de 1 L cu 0,8 L produs
Bidon de 2,5L cu 2,2 L produs
Bidon de 5 L cu 5 L produs

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat pentru tratamentul fasciolozei acute, sub-acute și cronice la ovine, cauzată de Fasciola hepatica în stadiul larvar, imatur și adult, susceptibilă la triclabendazol.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, utilizand echipamente de dozare corect calibrate. Bidonul se agită înainte de utilizare. Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 56 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 12 luni până la fătare.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitate după prima deschidere a bidonului: după desigilare produsul neutilizat se va arunca.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

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

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, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

RICHTER PHARMA SRL, CALEA Șerban Vodă nr.195, Sector 4, București, România,
Tel./Fax :0213365428, e-mail: richterpharmaro@gmail.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie, Lot {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT
Triclafluke, 50 mg/ml , suspensie orală pentru ovine

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 :

RICHTER PHARMA SRL, CALEA Șerban Vodă nr.195, Sector 4, București, România,
Tel./Fax :0213365428, e-mail: richterpharmaro@gmail.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Triclafluke , 50 mg/ml, suspensie orala pentru ovine.
Triclabendazol

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

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Triclabendazol 50 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 2,0mg
Parahidroxibenzoat de propil (E216) 0,2mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat pentru tratamentul fasciolozei acute, sub-acute și cronice la ovine, cauzată de Fasciola hepatica în stadiul larvar, imatur și adult, susceptibilă la triclabendazol.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect va rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine.

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

Produsul se administrează oral, utilizând echipamente de dozare corect calibrate. Bidonul se agită înainte de utilizare.

Doza recomandată : 10 mg triclabendazol pe kg greutate corporală ca unică administrare.

Posologie :

Greutate corporală	Doza produs	Greutate corporală	Doza produs
Până la 10 kg	2 ml	40 kg	8 ml
15 kg	3 ml	50 kg	10 ml
20 kg	4 ml	60 kg	12 ml
25 kg	5 ml	70 kg	14 ml
30 kg	6 ml	80 kg	16 ml

Pentru animalele peste 80 kg - administrați suplimentar 2 ml pentru fiecare 10 kg de greutate corporală suplimentară

Pentru a asigura doza corectă greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Dacă administrarea se face la grupuri de animale, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și doza va fi adaptată în conformitate cu aceasta, pentru a evita supra- sau subdozarea.

PROGRAM DE ADMINISTRARE:

Tratament de rutină (Regiuni cu infestare puternică cu Fasciola)

Ca ghid, administrați preventiv la toate oile scoase pe pășuni infestate cu Fasciola la intervale regulate de 10 săptămâni din martie / aprilie până în octombrie / noiembrie. În situațiile în care animalele ies afară în timpul iernii, o altă doză poate fi necesară în luna ianuarie. Toate animalele scoase la pășune trebuie tratate în aceste perioade. Trebuie tratate toate animalele cumpărate înainte de integrarea în turma principală. Trebuie cerut sfatul medicului veterinar în ceea ce privește regimul specific de doze preventive.

Tratament de rutină (Regiuni cu infestare moderată cu Fasciola)

Administrați la toate oile ce pasc pe pășunile infestate cu Fasciola la intervale de 10 săptămâni pe tot parcursul sezonului, de obicei, din septembrie până în ianuarie / februarie. Trebuie tratate toate animalele cumpărate înainte de integrarea în turma principală.

Un tratament de prevenire suplimentar primăvara ajută în reducerea numărului de noi infestări la pășune, în toamna anului următor.

Tratamentul focarelor acute

Efectivul trebuie tratat imediat după diagnosticare și trebuie cerut sfatul medicului veterinar pentru intervale de administrare ulterioare. Dacă se efectuează administrarea preventivă, apariția focarelor de gălbează acută este redusă foarte mult.

Medicul veterinar va oferi indicații privind corectă dozare și frecvența de administrare, pentru a se ajunge la un nivel adecvat de control a infestației.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dacă semnele de fascioloză continuă după tratamentul cu Triclafluke, NU REPETAȚI doza și nu administrați alte produse care conțin triclabendazol. Cereți sfatul medicului veterinar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 56 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 12 luni până la fătare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a bidonului: după desigilare produsul neutilizat se va arunca.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.
- sub-dozaajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (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 utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie avut grijă pentru a nu răni gura sau regiunea faringiană a animalului în timpul administrării. Curățați echipamentul de dozare înainte și după utilizare.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. Purtați echipament și mănuși de protecție. Spălați stropii accidentali de la ochi și de pe piele imediat. Scoateți imediat orice haină contaminată. Spălați mâinile și pielea expusă înainte de mese și după administrare. În cazurile de hipersensibilitate și alergii de contact, contactul direct cu pielea și prin inhalare trebuie evitat. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi administrat în condiții de siguranță la oi gestante.

Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Nu au fost raportate efecte adverse în urma unei doze de 12,5 ori doza recomandată. La doze mai mari (până la de 20 de ori), s-a observat ataxie ușoară tranzitorie și pierderea în greutate la unele animale la 3-6 zile după tratament. Nu există antidot.

Incompatibilitati

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau 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. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

Bidonul de 1 L conține 0,8 L produs

Bidonul de 2,5 L conține 2,2 L produs

Bidonul de 5 L conține 5 L produs

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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