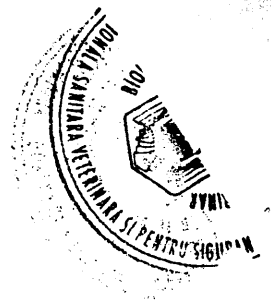




**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Triclafluke 5%, 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
Albastru Brilliant (E133).	17,5 micrograme

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

Suspensie apoasă de culoare albastră.

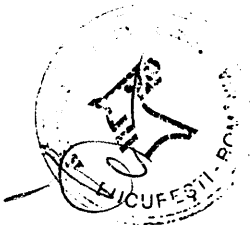
## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 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.





#### **Contraindicații**

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-dozajul, 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.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizați numai pentru paraziți ai ficatului sensibili la triclabendazol. Utilizarea frecventă și repetată poate duce la dezvoltarea rezistenței.

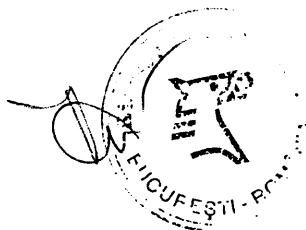
Trebuie avut grijă pentru a nu răni gura sau regiunea faringiană a animalului în timpul administrării. Curățați echipamentul de dozare înainte și după utilizare.

##### **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 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 lucru. În cazurile de hipersensibilitate și alergii de contact, contactul direct cu pielea și prin inhalare trebuie evitate.

#### **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 se administrează la oile care produc lapte pentru consum uman.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare orală, folosind echipamente de dozare corect calibrate. Pentru a asigura administrarea corectă a produsului estimați greutatea corporală cu precizie. Recipientul 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 pe greutate corporală și doza adaptată în conformitate cu aceasta, pentru a evita supra- sau subdozarea.

**PROGRAM DE ADMINISTRARE::**

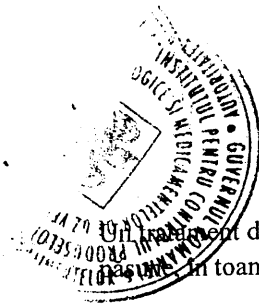
#### **Tratament de rutină (Regiuni cu infestare puternică cu Fasciola )**

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 regimurile specifice 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 animale, 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 (fascioloza) 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 infestatiei.

Dacă semnele de fascioloză continuă după tratamentul cu Triclafluke 5%, **NU REPEATI** 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.

Nu este autorizat pentru utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar. A nu se utiliza în primul an dinaintea primei fătări la oile destinate producerii de lapte pentru consum uman.

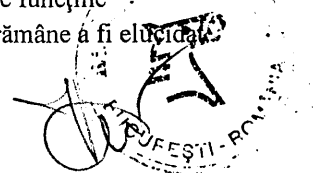
### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

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. Medicamentul 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 a energiei parazitului, fapt demonstrat de formarea acetatului și propionatului derivați din glucoză. Motilitatea scăzută a parazitului, indică faptul că medicamentul nu este asociat cu inhibiția căilor generatoare de energie. Triclabendazolul inhibă legarea colchicinei de proteinele microtubulare ceea ce sugerează o interferență a medicamentului cu structura și funcția microtubulară. Medicamentul 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<sub>max</sub>. de cca. 13 micrograme / ml și 11 micrograme / ml la 18 și respectiv 30 de ore. Marea majoritate a triclabendazolul administrată oral este eliminată în fecale după 7 zile. Excreția urinară este minimă.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

70% sorbitol ne-cristalizat (E420)  
Hidroxi benzoat de metil, (E218)  
Hidroxi benzoat 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

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni

Valabilitate după prima deschidere: 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

Dimensiuni ambalaj:

Bidonul de 1L conține 0,8L de produs,

Bidonul de 2,5L conține 2,2L de produs,

Bidonul de 5L conține 5L de produs





Container: 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:richterpharma@clicknet.ro

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120095

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

3/22/2012

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

12/11/2013

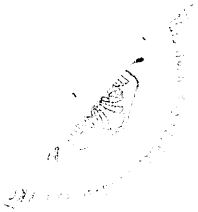
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**







**A. ETICHETARE**



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Bidon

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Triclafluke 5%, 50 mg/ml suspensie orala pentru ovine.  
Triclabendazol

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs conține:

**Substanță activă:**

triclabendazol 50 mg

**Excipienți:**

parahidroxibenzoat de metil (E218) 2,0mg

parahidroxibenzoat de propil (E216) 0,2mg

Albastru Brilliant (E133). 17,5 micrograme

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.  
Suspensie apoasă de culoare albastră.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

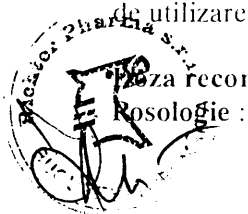
Produsul este indicat pentru tratamentul fasciolozei acute, sub-acute și cronice la ovine, cauzată de Fasciola hepatica în stadiul larvar, imatur și adult, susceptibilă la triclabendazol.

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare orală, folosind echipamente de dozare corect calibrate. Pentru a asigura administrarea corectă a produsului estimați greutatea corporală cu precizie. Recipientul se agită înainte de utilizare.

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

Rosologie :



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 pe greutate corporală și doza 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 regimurile specifice 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.

Dacă semnele de fascioloză continuă după tratamentul cu Triclafluke 5%, NU REPEATI doza și nu administrați alte produse care conțin triclabendazol. Cereți sfatul medicului veterinar.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

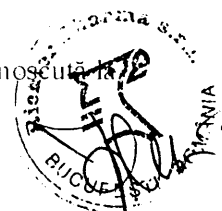
- Carne și organe: 56 zile.
- Lapte: Nu este permisă administrarea la oile producătoare de lapte pentru consumul uman, inclusiv în perioadele de repaus mamar.
- A nu se administra cu un an înaintea primei faturi la oile destinate producției de lapte pentru consumul uman.

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

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. Purtați 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 lucru. În cazurile de hipersensibilitate și alergii de contact, contactul direct cu pielea și prin inhalare trebuie evitate.

Se agita bine recipientul înainte de utilizare. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută.



substanța activă sau la oricare dintre excipienti.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Valabilitate după prima deschidere: 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**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat 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 baza de prescripție veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna sau vazul 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:richterpharma@clicknet.ro

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120095

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie, Lot {număr}





**B.PROSPECT**



**PROSPECT**  
**Triclafluke 5%, 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:richterpharma@clicknet.ro

**Producător pentru eliberarea seriei:**

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Triclafluke 5%, 50 mg/ml suspensie orală pentru ovine.  
Triclabendazol

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

Fiecare ml de produs conține:

**Substanță activă:**

Triclabendazol 50 mg

**Excipienți:**

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	2,0mg
Parahidroxibenzoat de propil (E216)	0,2mg
Albastru Brilliant (E133).	17,5 micrograme

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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.

**5. CONTRAINDICAȚII**

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

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Ovine.

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

Numai pentru administrare orală, folosind echipamente de dozare corect calibrate. Pentru a asigura administrarea corectă a produsului estimați greutatea corporală cu precizie. Recipientul 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 pe greutate corporală și doza 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 regimurile specifice 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.

Dacă semnele de fascioloză continuă după tratamentul cu Triclafluke 5%, NU REPEATI doza și nu administrați alte produse care conțin triclabendazol. Cereți sfatul medicului veterinar.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Dacă semnele de fascioloză continuă după tratamentul cu Triclafluke 5%, NU REPEATI 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 permisă administrarea la oile producătoare de lapte pentru consumul uman, inclusiv în perioadele de repaus mamar.
- A nu se administra cu un an înaintea primei fătări la oile destinate producției de lapte pentru consumul uman.

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.



## 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-dozajul, 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**

Utilizați numai pentru paraziți ai ficatului sensibili la triclabendazol. Utilizarea frecventă și repetată poate duce la dezvoltarea rezistenței.

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 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 lucru. În cazurile de hipersensibilitate și alergii de contact, contactul direct cu pielea și prin inhalare trebuie evitate.

#### **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Produsul poate fi administrat în condiții de siguranță la oi gestante. Nu se administrează la oile care produc lapte pentru consum uman.

#### **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.

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

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





## 15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

Bidonul de 1L conține 0,8L de produs,

Bidonul de 2,5L conține 2,2L de produs,

Bidonul de 5L conține 5L de 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.

