

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Tribix 50 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/17-01/17
URBROJ: 525-10/1278-17-3

Ministarstvo poljoprivrede

1/13

ožujak 2017.

5.2

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tribix 50 mg/mL, oralna suspenzija za ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL oralne suspenzije sadržava:

Djelatna tvar:

Triklabendazol 50 mg

Pomoćne tvari:

Metilparahidroksibenzoat (E218)	2,0 mg
Propilparahidroksibenzoat (E216)	0,2 mg
Briljant plavo (E133)	17,5 µg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Vodena plavo obojena suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Ovca.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje akutne, subakutne i kronične fascioleze ovaca uzrokovane mladim nezrelim, nezrelim i odraslim oblicima velikog metilja (*Fasciola hepatica*) osjetljivim na triklabendazol.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

Tribix 50 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/17-01/17
URBROJ: 525-10/1278-17-3

Ministarstvo poljoprivre

ožujak 2017.

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP se primjenjuje samo za liječenje fascioleze uzrokovane sojevima velikog metilja (*Fasciola hepatica*) osjetljivim na triklabendazol.

VMP se mora pažljivo primjenjivati kako bi se priborom za aplikaciju izbjegle ozljede usta i ždrijela. Pribor za doziranje treba očistiti prije i nakon primjene VMP-a. Primijeniti se smije samo nepromijenjeni VMP u originalnom spremniku.

Antihelmintici su sredstva kojima se postiže smanjenje broja nametnika u organizmu nositelja.

Ovaj VMP sadržava antihelmintik triklabendazol. Zbog učestale i ponavljane primjene ovog VMP-a može se razviti rezistencija. Kako bi se smanjio rizik od pojave rezistencije, doziranje i primjena trebaju biti pod nadzorom veterinarara.

Rezistencija velikog metilja (*Fasciola hepatica*) na triklabendazol je dokazana te je zbog toga moguća pojava neučinkovitosti VMP-a i značajni gubici u stadima ovaca liječenih triklabendazolom ako su ovce invadirane rezistentim sojevima. Ako se nakon liječenja triklabendazolom još uvijek mogu uočiti simptomi fascioleze, terapija se ne smije ponoviti ovim VMP-om ili drugim proizvodima koji sadržavaju triklabendazol. U takvim slučajevima treba tražiti savjet veterinarara i ako postoji sumnja ili je rezistencija potvrđena, veterinar treba odrediti terapiju s drugom djelatnom tvari.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ne smije se jesti, piti niti pušiti tijekom primjene VMP-a.

Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitne odjeće i gumenih rukavica treba koristiti pri rukovanju s VMP-om.

U slučaju dodira VMP-a s očima ili kožom, odmah ih treba isprati čistom vodom

U slučaju prolijevanja treba odmah skinuti odjeću.

Nakon primjene treba oprati ruke.

Osobe preosjetljive na triklabendazol trebaju izbjegavati direktni kontakt i udisanje proizvoda.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta.


Nije odobrena primjena VMP-a životinjama koje proizvode mlijeko za hranu, uključujući i razdoblje suhostaja. VMP se ne smije koristiti 1 godinu prije prvog janjenja u ovaca namijenjenih za proizvodnju mlijeka za hranu.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Tribix 50 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/17-01/17
URBROJ: 525-10/1278-17-3

Ministarstvo poljoprivrede


ožujak 2017.

ODOBRENO

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta pomoću kalibriranog pribora za doziranje. U svrhu što točnijeg doziranja potrebno je točno odrediti tjelesnu masu ovce. Prije primjene potrebno je sadržaj spremnika protresti. Preporučena pojedinačna doza je 10 mg/kg t.m.

Tjelesna masa	Doza (10 mg/kg t.m.)	Tjelesna masa	Doza (10 mg/kg t.m.)
Do 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

Za životinje mase veće od 80 kg treba dati dodatna 2 mL za svakih dodatnih 10 kg tjelesne mase.

PROGRAM PRIMJENE:

Redovito liječenje (u području jake invazije)

VMP treba primijeniti preventivno svim ovcama koje su na pašnjacima kontaminiranim s razvojnim stadijima *Fasciola hepatica* u pravilnim razmacima od 10 tjedana od ožujka/travnja do listopada/studenog. U situacijama kada su ovce i tijekom zime na pašnjaku, može biti potrebna dodatna primjena VMP-a u siječnju. Sve životinje na ispaši treba liječiti u ovom periodu. Sve novo pridošle životinje treba tretirati prije ulaska u stado. Za savjet u vezi specifičnog preventivnog režima doziranja treba pitati veterinara.

Redovito liječenje (u području umjerene invazije)

VMP treba primijeniti preventivno svim ovcama koje su na pašnjacima kontaminiranim s razvojnim stadijima *Fasciola hepatica* u pravilnim razmacima od 10 tjedana tijekom sezone fascioloze, uobičajeno od rujna do siječnja/veljače. Sve novo pridošle životinje treba tretirati prije ulaska u stado. Dodatni preventivni tretman u proljeće će pomoći smanjenju nove invazije na pašnjaku u sljedećoj jeseni.

Liječenje akutnih invazija

Stado treba liječiti neposredno nakon dijagnosticiranja fascioloze. Treba tražiti savjet veterinara o naknadnim tretmanima stada. Ako je primijenjen program preventivnog tretiranja, pojavnost akutnih invazija s *Fasciola hepatica* je značajno smanjena. Ponovni tretman ne smije se provoditi unutar 8 tjedana.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu zabilježeni štetni učinci nakon upotrebe 12,5 puta veće doze od preporučene. U većim dozama (do 20 puta) zabilježene su prolazne ataksije i mršavljenje u nekih jedinki 3-6 dana nakon tretmana.

Tribix 50 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/17-01/17
URBROJ: 525-10/1278-17-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2017.

ODOBRENO

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 56 dana

Nije odobrena primjena VMP-a životinjama koje proizvode mlijeko za hranu, uključujući i razdoblje suhostaja. VMP se ne smije koristiti 1 godinu prije prvog janjenja u ovaca namijenjenih za proizvodnju mlijeka za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti; antihelmintici, benzimidazoli i srodne tvari; triklabendazol.

ATCvet kod: QP52AC01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Triklabendazol je za razliku od ostalih benzimidazola antihelmintik uskog spektra. Triklabendazol se značajno akumulira u nezrelim i odraslim oblika velikog metilja (*Fasciola hepatica*) i djeluje na glavne puteve stvaranja energije što je dokazano stvaranjem acetata i propionata iz glukoze. Međutim, pod tim uvjetima pokretljivost parazita je smanjena, što znači da djelovanje triklabendazola nije povezano sa inhibicijom puteva koji stvaraju energiju. Triklabendazol ometa sintezu mikrotubula i inhibira oslobađanje proteolitičkih enzima u nezrelim i odraslim parazitima, proces ovisan o mikrotubularnoj funkciji. Točan molekularni način djelovanja triklabendazola još uvijek nije istražen.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene kroz usta, triklabendazol se brzo metabolizira na sulfoksidne i sulfonske metabolite. Sulfoksid je aktivni dio. U ovce sulfoksidni i sulfonski metaboliti dosežu C_{max} oko 13 mikrograma/mL i 11 mikrograma/mL za 18 i 30 sati. Većina triklabendazola primijenjenog kroz usta izlučuje se izmetom nakon 7 dana. Mokraćom se izlučuje u znatno manjoj količini.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.


6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

70% sorbitol, tekući, nekristalizirajući (E420)
Metilparahidroksibenzoat (E218)
Propilparahidroksibenzoat (E216)
Polisorbat 80 (E433)
Aluminijev magnezijev silikat
Celuloza, mikrokristalična i karmelozanatrij (E460 i E466)
Briljant plavo (E133)
Simetikon emulzija
Voda, pročišćena

Tribix 50 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/17-01/17
URBROJ: 525-10/1278-17-3

Ministarstvo poljoprivrede


ožujak 2017.

5/13

ODOBRENO

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 36 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Boce od polietilena visoke gustoće zapremine 1 L, 2,5 L ili 5 L zatvorene polipropilenskim čepom na navoj.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Mount Trade d.o.o.
Industrijska cesta 13
43280 Garešnica
Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/17

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

01. ožujka 2017. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Tribix 50 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/17-01/17
URBROJ: 525-10/1278-17-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2017.

ODOBRENO