

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Seponver plus 50 mg/ml + 75 mg/ml sospensione orale per ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

closantel sodio mg 54,375 equivalenti a closantel mg 50
mebendazolo mg 75

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti>
Glicole prolipilenico
Cellulosa microcristallina
Carmellosa
Sodio laurilsolfato
Ipromellosa
Simeticone emulsione
Acqua purificata

Sospensione di colore bianco-giallo chiaro

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Ovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Terapia per l'infestazione dai seguenti parassiti:

Trematodi

Fasciola hepatica (adulti + immaturi di 5-6 settimane)

Fasciola gigantica (adulti + immaturi di 8 settimane)

Nematodi gastro-intestinali

Haemonchus contortus (adulti + immaturi + ceppi BZ resistenti)

Bunostomum sp. (adulti)

Chabertia ovina (adulti + immaturi)

Gaigeria pachyscelis (adulti + immaturi)

Oesophagostomum spp. (adulti)

Capillaria spp. (adulti)

Cooperia spp. (adulti)

Nematodirus spp. (adulti + immaturi)

Ostertagia circumcincta (adulti + immaturi)

Strongyloides papillosum (adulti)

Trichostrongylus axei (adulti)

Trichostrongylus colubriformis (adulti + immaturi)
Trichuris ovis (adulti)
Vermi (nematodi) polmonari
Dictyocaulus filaria (adulti + immaturi)
Cestodi
Avitallina spp.
Moniezia spp.
Arthropodi
Oestrus ovis (inalatore nasale) 1°, 2° e 3° stadio larvale.

Dopo somministrazione orale, il closantel viene facilmente assorbito e si lega in larga misura alle proteine plasmatiche (>99%). Questo legame prolunga la permanenza del farmaco a livello plasmatico, che si manifesta in un effetto residuale sui parassiti ematofagi. La durata di questo effetto varia a seconda della sensibilità del parassita al closantel.

Attività residuale

Specie dei parassiti	dose (mg/kg)	periodo di protezione
<i>Haemonchus contortus</i>	10	7 settimane
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	10	2 settimane
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	10	8 settimane
<i>Oestrus ovis</i>	10	8 settimane

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con gravi compromissioni epatiche.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare in casi di resistenza accertata alle sostanze attive.

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o non conforme alle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione selettiva di resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie parassita e della carica del parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle caratteristiche epidemiologiche proprie, per ogni allevamento.

L'uso ripetuto per periodi prolungati, soprattutto quando si utilizza la stessa classe di sostanze, aumenta il rischio di sviluppare resistenza. All'interno di un gregge, il mantenimento di popolazioni di parassiti (*refugia*) sensibili è essenziale per ridurre il rischio di resistenza. Devono essere evitati trattamenti basati su intervalli adattati sistematicamente e il trattamento di un intero gruppo. Invece, se possibile, dovrebbero essere trattati solo singoli animali o sottogruppi selezionati (trattamento selettivo mirato). Ciò deve essere combinato con adeguate misure di gestione dell'allevamento e dei pascoli. L'indicazione per ogni gruppo specifico deve essere richiesta al medico veterinario responsabile.

In assenza di rischio di co-infezione, dovrebbe essere utilizzato un prodotto a spettro ristretto.

La resistenza ai benzimidazoli è stata segnalata nelle specie *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* e *Trichostrongylus* nei piccoli ruminanti di tutta l'UE. Nell'UE non è stata segnalata resistenza al closantel.

Pertanto, l'uso di questo prodotto dovrebbe basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) sulla sensibilità dei nematodi e sulle raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione per la resistenza agli antielmintici.

I casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente analizzati usando test adatti (ad esempio test di riduzione della conta delle uova fecali). Laddove i risultati dei test rivelano chiaramente resistenza ad un particolare antielmintico, si deve impiegare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica ed avente un diverso meccanismo d'azione. La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con attenzione con idoneo dispositivo. Il trattamento deve essere effettuato sotto controllo del medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo la somministrazione; lavare immediatamente gli schizzi del prodotto dalla pelle e dagli occhi; rimuovere immediatamente qualsiasi vestito contaminato.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina. Non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità al closantel sodio e al mebendazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Durante il periodo di trattamento e nei 7 giorni successivi gli animali devono essere confinati, lontano da corsi d'acqua, laghi o stagni.

3.6 Eventi avversi

Ovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Tachicardia ¹ Ipersalivazione, Diarrea Cecità ¹ Convulsioni ¹ , Paresi ¹ Iperventilazione ¹ Ipertermia ¹
--	---

¹Segni clinici che si possono manifestare a seguito di somministrazione di medicinali appartenenti alla classe delle salicinalinidi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante il primo terzo della gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via orale per mezzo di idoneo dispositivo. Agitare bene prima dell'uso.

La dose consigliata è di 10 mg/kg di p.c. di closantel + 15 mg/kg di p.c. di mebendazolo. Questa dose corrisponde a 1 ml di medicinale veterinario per 5 kg di peso corporeo.

Un sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, devono essere istituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo devono ricevere una dose corrispondente a quella calcolata con il peso maggiore.

L'accuratezza del dispositivo di dosaggio deve essere attentamente controllata.

Nella scatola è fornito un tappo in HDPE dotato di beccuccio, da usarsi in sostituzione del tappo di chiusura per facilitare il prelievo del prodotto.

Una volta prelevata la quantità desiderata di prodotto, applicare nuovamente il tappo di chiusura al posto del tappo con beccuccio al fine di garantire la corretta conservazione del medicinale veterinario

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo la somministrazione orale di 5 volte la dose raccomandata negli ovini sono stati riportati casi di diminuzione della vista e cecità, che compaiono circa 1 settimana dopo la somministrazione. Ciò corrisponde ai casi di sovradosaggio accidentale sul campo, riportati in letteratura, a cui si aggiungono anoressia, incoordinazione e debolezza generale.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 67 giorni.

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo di asciutta. Non usare in animali gravi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 12 mesi prima della data prevista per il primo parto.

4. INFORMAZIONI <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

4.1 Codice ATCvet: QP52AC59.

Il medicinale veterinario è una combinazione di closantel, una salicilanalide e di mebendazolo, un benzimidazolo. Il closantel è altamente efficace contro i Trematodi del fegato e i Nematodi ematofagi e contro gli stadi larvali di alcuni Artropodi degli ovini. Il mebendazolo è altamente attivo contro i Nematodi gastrointestinali e contro i vermi (Nematodi) polmonari e i Cestodi degli ovini.

4.2 Farmacodinamica

Il closantel è un agente disaccoppiante della fosforilazione ossidativa mitocondriale che si risolve nell'inibizione della sintesi ATP. Ciò induce un drammatico cambiamento del metabolismo energetico che alla fine porta alla morte del parassita.

Il mebendazolo ha un'azione antielmintica selettiva tramite un'interazione specifica con il sistema microtubulare delle cellule di assorbimento del parassita, che porta alla distruzione litica irreversibile di queste cellule e alla morte del verme.

4.3 Farmacocinetica

Il closantel viene rapidamente assorbito nella circolazione sistemica dopo la somministrazione orale e i massimi livelli nel plasma si raggiungono 24-48 ore dopo il dosaggio. Nel plasma, il closantel è legato per oltre il 99% all'albumina, di conseguenza la distribuzione nei tessuti è molto limitata. In media il livello nei tessuti è 15 volte più basso che nel plasma. Il tempo di smaltimento dal plasma e dai tessuti negli ovini è da 2 a 3 settimane. Il metabolismo è trascurabile e la principale via di escrezione è la bile. L'escrezione urinaria è irrilevante. Il mebendazolo non è molto solubile ed è poco assorbito dal tratto gastrointestinale, perciò il mebendazolo viene eliminato quasi inalterato attraverso le feci dopo la somministrazione orale delle dosi terapeutiche. La piccola quantità che viene assorbita produce altissimi livelli nel plasma entro 24 ore dopo la somministrazione. La quantità assorbita viene metabolizzata dal fegato. I metaboliti sono eliminati principalmente attraverso l'urina. Sette giorni dopo il trattamento, i livelli del mebendazolo nei tessuti sono al di sotto della soglia di rilevazione. Non si altera la cinetica di entrambi i principi attivi, se vengono dati in combinazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura tra 15 e 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Falconi da 1000 ml e 2500 ml in HDPE, con tappo di chiusura a prova di bambino in HDPE con microrilievi. Nella scatola è fornito un tappo in HDPE dotato di beccuccio, da usarsi in sostituzione del tappo di chiusura per la sola somministrazione del medicinale veterinario.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1000 ml	AIC n. 102596018
Flacone da 2500 ml	AIC n. 102596020

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/11/2007

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale veterinario da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Seponver plus 50 mg/ml + 75 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Un ml di sospensione contiene:

Sostanze attive: closantel sodio mg 54,375 equivalenti a closantel mg 50; mebendazolo mg 75

3. CONFEZIONI

1000 ml

2500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie: 67 giorni.

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo di asciutta. Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 12 mesi prima della data prevista per il primo parto.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura tra 15 e 30 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco logo

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1000 ml AIC n. 102596018

Flacone da 2500 ml AIC n. 102596020

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per il codice a lettura ottica
(All. II D. Lvo 218/2023)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flacone in HDPE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Seponver plus 50 mg/ml + 75 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di sospensione contiene:

Sostanze attive: closantel sodio mg 54,375 equivalenti a closantel mg 50; mebendazolo 75 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie: 67 giorni.

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo di asciutta. Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 12 mesi prima della data prevista per il primo parto.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura tra 15 e 30 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco logo

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Seponver plus 50 mg/ml + 75 mg/ml sospensione orale per ovini

2. Composizione

Ogni ml di sospensione contiene:

Sostanze attive: closantel sodio mg 54,375 equivalenti a closantel mg 50; mebendazolo 75 mg

3. Specie di destinazione

Ovino.

4. Indicazioni per l'uso

Terapia per l'infestazione dai seguenti parassiti:

Trematodi

Fasciola hepatica (adulti + immaturi di 5-6 settimane)

Fasciola gigantica (adulti + immaturi di 8 settimane)

Nematodi gastro-intestinali

Haemonchus contortus (adulti + immaturi + ceppi BZ resistenti)

Bunostomum sp. (adulti)

Chabertia ovina (adulti + immaturi)

Gaigeria pachyscelis (adulti + immaturi)

Oesophagostomum spp. (adulti)

Capillaria spp. (adulti)

Cooperia spp. (adulti)

Nematodirus spp. (adulti + immaturi)

Ostertagia circumcincta (adulti + immaturi)

Strongyloides papillosum (adulti)

Trichostrongylus axei (adulti)

Trichostrongylus colubriformis (adulti + immaturi)

Trichuris ovis (adulti)

Vermi (nematodi) polmonari

Dictyocaulus filaria (adulti + immaturi)

Cestodi

Avitallina spp.

Moniezia spp.

Artropodi

Oestrus ovis (inalatore nasale) 1°, 2° e 3° stadio larvale.

Dopo somministrazione orale, il closantel viene facilmente assorbito e si lega in larga misura alle proteine plasmatiche (>99%). Questo legame prolunga la permanenza del farmaco a livello plasmatico, che si manifesta in un effetto residuale sui parassiti ematofagi. La durata di questo effetto varia a seconda della sensibilità del parassita al closantel.

Attività residuale

Specie dei parassiti	dose (mg/kg)	periodo di protezione
<i>Haemonchus contortus</i>	10	7 settimane
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	10	2 settimane

<i>Gaigeria pachyscelis</i>	10	8 settimane
<i>Oestrus ovis</i>	10	8 settimane

5. Controindicazioni

Non usare in animali con gravi compromissioni epatiche.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare in casi di resistenza accertata alle sostanze attive.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o non conforme alle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la pressione selettiva di resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie parassita e della carica del parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle caratteristiche epidemiologiche proprie, per ogni allevamento.

All'interno di un gregge, il mantenimento di popolazioni di parassiti (*refugia*) sensibili è essenziale per ridurre il rischio di resistenza. Devono essere evitati trattamenti basati su intervalli adottati sistematicamente e il trattamento di un intero gruppo. Invece, se possibile, dovrebbero essere trattati solo singoli animali o sottogruppi selezionati (trattamento selettivo mirato). Ciò deve essere combinato con adeguate misure di gestione dell'allevamento e dei pascoli. L'indicazione per ogni gruppo specifico dove essere richiesta al medico veterinario responsabile.

In assenza di rischio di co-infezione, dovrebbe essere utilizzato un prodotto a spettro ristretto.

L'uso ripetuto per periodi prolungati, soprattutto quando si utilizza la stessa classe di sostanze, aumenta il rischio di sviluppare resistenza.

La resistenza ai benzimidazoli è stata segnalata nelle specie *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* e *Trichostrongylus* nei piccoli ruminanti di tutta l'UE. Nell'UE non è stata segnalata resistenza al closantel.

Pertanto, l'uso di questo prodotto dovrebbe basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) sulla sensibilità dei nematodi e sulle raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione per la resistenza agli antielmintici.

I casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente analizzati usando test adatti (ad esempio test di riduzione della conta delle uova fecali).. Laddove i risultati dei test rivelano chiaramente resistenza ad un particolare antielmintico, si deve impiegare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica ed avente un diverso meccanismo d'azione.

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il prodotto deve essere somministrato con attenzione con idoneo strumento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo la somministrazione; lavare immediatamente gli schizzi del prodotto dalla pelle e dagli occhi; rimuovere immediatamente qualsiasi vestito contaminato.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina. Non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità al closantel e al mebendazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Durante il periodo di trattamento e nei 7 giorni successivi gli animali devono essere confinati, lontano da corsi d'acqua, laghi o stagni.

Gravidanza:

Non usare durante il primo terzo della gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione orale di 5 volte la dose raccomandata negli ovini sono stati riportati casi di diminuzione della vista e cecità, che compaiono circa 1 settimana dopo la somministrazione. Ciò corrisponde ai casi di sovradosaggio accidentale sul campo, riportati in letteratura, a cui si aggiungono anoressia, incoordinazione e debolezza generale.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Ovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Tachicardia ¹
Ipersalivazione, Diarrea
Cecità ¹
Convulsioni ¹ , Paresi ¹
Iperventilazione ¹
Ipertermia ¹

¹Segni clinici che si possono manifestare a seguito di somministrazione di medicinali appartenenti alla classe delle salicinalinidi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF), Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma, Sito web:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose consigliata è di 10 mg/kg di p.c. di closantel + 15 mg/kg di p.c. di mebendazolo. Questa dose corrisponde a 1 ml di medicinale veterinario per 5 kg di peso corporeo.

Un sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, devono essere istituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo ricevere una dose corrispondente a quella calcolata con il peso maggiore.

L'accuratezza del dispositivo di dosaggio deve essere attentamente controllata. Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via orale per mezzo di idoneo dispositivo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato attentamente con apposito equipaggiamento al fine di evitare un dosaggio eccessivo. Ci si deve assicurare che le operazioni di dosaggio siano eseguite accuratamente così come la determinazione del peso corporeo.

Nella scatola è fornito un tappo in HDPE dotato di beccuccio, da usarsi in sostituzione del tappo di chiusura per facilitare il prelievo del prodotto. Una volta prelevata la quantità desiderata di prodotto, applicare nuovamente il tappo di chiusura al posto del tappo con beccuccio al fine di garantire la corretta conservazione del medicinale veterinario.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 67 giorni.

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo di asciutta. Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 12 mesi prima della data prevista per il primo parto.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura tra 15 e 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale veterinario da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 1000 ml	AIC n. 102596018
Flacone da 2500 ml	AIC n. 102596020

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Germania

PV.ITA@elancoah.com

+39 02 82944231

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena,

Portogallo.