

Amelior L

[Versiunea 9.1 11/2024]



ANEXA I REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rumenil 34 mg/ml suspensie orală pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxiclozanid 34,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat (E218)	2,0 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,2 mg
Laurilsulfat de sodiu	
Propilen glicol	
Citrat de sodiu	
Edetat disodic	
Carmeloza de sodiu	
Aluminiu silicat de magneziu	
Simeticonă	
Apă purificată	

O suspensie uniformă netedă, de culoare alb închis până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine

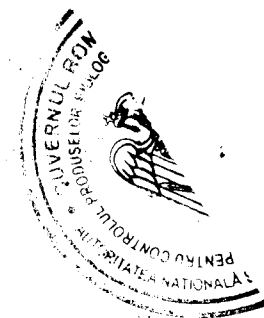
3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul fasciolozelor cronice cauzate de stadiul adult al *Fasciola hepatica*, sensibilă la oxiclozanid.

Eliminarea segmentelor de tenii (*Moniezia spp.*).

3.3 Contraindicații

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



3.4 Atenționări speciale

La un nivel de dozare normal, oxiclozanidul nu este activ împotriva trematodelor imature prezente în țesutul hepatic.

La vacile de lapte cu un randament ridicat poate apare o reducere a randamentului, ocazional cu 5% sau mai mult, timp de aproximativ 48 ore după administrare. Efectul acestei reduceri minore poate fi minimizat prin administrarea dozelor în efectivul de animale pe o perioadă de aproximativ o săptămână.

Trebuie avut grijă să se evite următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării

rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp

- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutatei corporale, administrării greșite a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă există).

- Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează puternic rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Până în prezent nu a fost raportată nicio rezistență la oxiclozanid. Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, agricole) despre susceptibilitatea *Fasciola* spp. și pe recomandările cu privire la modul de a limita selecția suplimentară pentru rezistența la antihelmintice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Atunci când se utilizează un pistol de dozare pentru administrarea produsului, trebuie luate măsuri pentru a evita deteriorarea regiunii faringiene.

Reacțiile adverse (vezi pct. 3.6) sunt ocazional amplificate la animalele care suferă de leziuni hepatice severe și/sau de deshidratare la momentul dozării.

Trebuie acordată atenție condiției fizice a animalelor supuse tratamentului, în special a celor care se află în perioada gestației avansate și/sau sub stres din cauza condițiilor meteorologice nefavorabile, a alimentației necorespunzătoare, a manipulării, etc.

Aceste efecte sunt sporite ocazional la animalele care suferă de leziuni hepatice severe și/sau deshidratare la momentul dozării.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați atunci când manipulați produsul.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii, a ochilor și a membranelor mucoase.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile. În cazul contactului cu produsul, clătiți imediat zona afectată cu multă apă.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Oxiclozanidul este toxic pentru mediu și organisme acvatice. Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna de bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a oxiclozanidului la bovine. Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus în continuare prin menținerea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de 5 zile după tratament.

3.6 Evenimente adverse

Bovine

Cu frecvență necunoscută (nu se poate estima din datele disponibile)	Scaun moale Diaree Inapetență ¹ Scăderea producției de lapte ¹
---	---

¹ Temporare

² Vacile de lapte, în special cele cu un randament ridicat, pot să prezinte o reducere a randamentului, ocazional cu 5% sau mai mult, timp de aproximativ 48 ore după administrare. Efectul acestei reduceri minore poate fi minimizat prin administrarea dozelor în efectivul de animale, pe o perioadă de aproximativ o săptămână.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați ambalajul primar pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație, lactație și fertilitate

Poate fi utilizat în timpul gestației sau al lactației. Vezi secțiunea 3.5.

Animalele ținute tratate cu dozele terapeutice recomandate de oxiclozanid, în mai multe etape ale procesului de reproducție, nu au prezentat dovezi de fetotoxicitate, teratogenitate sau efecte asupra fertilității.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale orală. Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil; ar trebui verificată acuratețea dispozitivului de dozare.

Dacă animalele urmează să fie tratate în mod colectiv mai degrabă decât în mod individual, acestea ar trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală și ar trebui să li se administreze doza corespunzătoare, cu scopul de a evita subdozarea sau supradozarea.

În funcție de greutatea corporală, doza este de 10 mg oxiclozanid per kg greutate corporală (bovine):

Bovine: 3 ml /10 kg greutate corporală;

De exemplu:

Greutate corporală	Doză
50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
≥350 kg	105 ml

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

Efectele supradozării cu oxiclozanid la bovine sunt reprezentate de o posibilă diaree, inapetență și pierdere în greutate. În mod ocazional, aceste efecte sunt amplificate la animalele care prezintă afecțiuni hepatice severe și/sau deshidratare în momentul administrării dozei.

La administrarea de doze mai mari, severitatea semnelor de intoxicație crește și mortalitatea apare la doza de 50 mg/kg greutate corporală și peste aceasta doza.

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

Bovine:

Carne și organe: 13 zile.

Lapte: 108 ore (4,5 zile).



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: :
QP52AG06

4.2 Farmacodinamie

Oxiclozanidul este un antihelmintic din grupul salicilanidelor. Salicilanidele sunt ionofori de protoni, care acționează ca niște separatori specifici ai fosforilării oxidative mitocondriale, perturbând metabolismul parazitului. Structura chimică a salicilanidelor se caracterizează prin prezența unui proton instabil. Acestea sunt molecule lipofile care permit trecerea protonilor în membrane, în special prin membrana mitocondrială interioară.

Oxiclozanidul are activitate flukicidă împotriva stadiului adult al *Fasciola hepatica*. Eficacitatea sa împotriva cestodelor este limitată la îndepărtarea segmentelor de tenie *Moniezia*.

4.3 Farmacocinetică

Oxiclozanidul este absorbit încet după administrarea pe cale orală cu concentrații plasmatice maxime la aproximativ 11 ore după administrarea dozei. După administrarea orală a produsului la bovine într-o doză de 10 mg oxiclozanid per kg greutate corporală, s-au observat următorii parametri: C_{max} de 9,1 $\mu\text{g/ml}$, $t_{1/2}$ de 11,3 ore și AUC de 231,0 $\mu\text{g.h / ml}$. Excreția se realizează predominant prin fecale, excreția biliară fiind cea mai importantă cale de eliminare (numai studii pe bovine).

4.4 Proprietăți de mediu

Fecalele cu conținut de oxiclozanid excretate pe pășune de către animalele tratate, pot reduce abundența organismelor care se hrănesc cu bălegar, ceea ce poate avea un impact asupra degradării dejecțiilor.

Oxiclozanidul este toxic pentru organismele acvatice. Oxiclozanidul este persistent în soluri.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

1 l și 2,5 l și 5 l: Containere flexi din polietilena albă de înaltă densitate (HDPE) cu capac din polipropilenă și un sigiliu PVDC

10 l: Container din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac de HDPE și etanșare cu folie de aluminiu.

Produsul poate fi comercializat cu sau fără cutie din carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece oxiclozanidul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210202

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15.12.2021

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>).



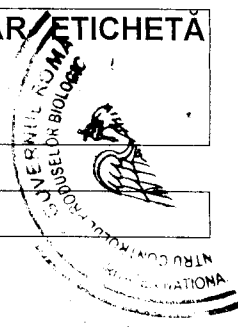
ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ETICHETĂ
COMBINATĂ ȘI PROSPECT**
Cutie de carton pentru 1 l, 2,5 l, 5 l și 10 l



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rumenil 34 mg/ml suspensie orală pentru bovine

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxiclozanid 34,0 mg/ml

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat (E218) 2,0 mg/ml

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l, 2,5 l, 5 l, 10 l

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

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

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

La niveluri normale de dozare oxiclozanidul nu este activ împotriva trematodelor imature prezente în țesutul hepatic.

Vacile de lapte, în special cele cu un randament ridicat, pot să prezinte o reducere a randamentului, ocazional cu 5% sau mai mult, timp de aproximativ 48 ore după administrare. Efectul acestei reduceri minore poate fi minimizat prin administrarea dozelor în efectivul de animale, pe o perioadă de aproximativ o săptămână.

Trebuie avut grijă să se evite următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp

- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării greșite a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă există).

- Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează puternic rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Până în prezent nu a fost raportată nicio rezistență la oxiclozanid. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, agricole) despre susceptibilitatea *Fasciola* spp și pe recomandările cu privire la modul de a limita selecția suplimentară pentru rezistența la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie avută grijă atunci când se utilizează un pistol de dozare pentru administrare.

Trebuie acordată atenție condiției fizice a animalelor supuse tratamentului, în special a celor aflate în gestație avansată și/sau sub stres din cauza condițiilor meteorologice nefavorabile, alimentație deficitară, scufundare, manipulare etc.

Aceste efecte sunt ocazional amplificate la animalele care suferă de leziuni hepatice severe și/sau deshidratare în momentul administrării produsului

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați atunci când manipulați produsul.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii, ochilor și mucoaselor. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile. În caz de contact cu produsul, clătiți imediat zona afectată cu multă apă.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxiclozanid sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Oxiclozanidul este toxic pentru fauna din bălegar și pentru organismele acvatice. Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna de bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a oxiclozanidului la bovine. Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus în continuare prin menținerea bovinelor tratate departe de mediile acvatice timp de 5 zile după tratament.

Gestație, lactație și fertilitate:

Poate fi utilizat pe parcursul perioadei de gestație sau lactație. A se vedea măsurile speciale de precauție pentru utilizare la animale.

Animalele țintă tratate cu dozele terapeutice recomandate de oxiclozanid, în mai multe faze ale procesului de reproducție, nu au prezentat dovezi de fetotoxicitate, teratogenitate sau efecte asupra fertilității.

Supradozare:

Efectele supradozării cu oxiclozanid sunt reprezentate de o posibilă diaree, inapetență și pierdere în greutate. În mod ocazional, aceste efecte sunt amplificate la animalele care prezintă afecțiuni hepatice severe și/sau deshidratare în momentul administrării dozei.

La administrarea de doze mai mari, severitatea semnelor de intoxicație crește și mortalitatea apare la doza de 50 mg/kg greutate corporală și peste aceasta doza.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine

Cu frecvență necunoscută (nu se poate estima din datele disponibile)	Scaun moale Diaree Inapetență ¹ Scăderea producției de lapte ¹
---	---

¹ Temporare

² Vacile de lapte, în special cele cu un randament ridicat, pot să prezinte o reducere a randamentului, ocazional cu 5% sau mai mult, timp de aproximativ 48 ore după administrare. Efectul acestei reduceri minore poate fi minimizat prin administrarea dozelor în efectivul de animale, pe o perioadă de aproximativ o săptămână.

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 acest prospect, 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 acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare pe cale orală.

În funcție de greutatea corporală, doza este de 10 mg oxiclozanid per kg greutate corporală (bovine):

Bovine: 3 ml per 10 kg greutate corporală

De exemplu:

Greutate corporală	Doza
50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
≥350 kg	105 ml

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil; ar trebui verificată acuratețea dispozitivului de dozare.

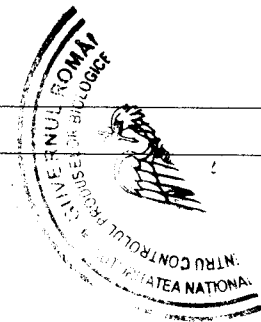
Dacă animalele urmează să fie tratate în mod colectiv mai degrabă decât în mod individual, acestea ar trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală și ar trebui să li se administreze doza corespunzătoare, cu scopul de a evita subdozarea sau supradozarea.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 13 zile

Lapte: 108 ore (4,5 zile)



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece oxiclozanidul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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. 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

210202

Dimensiunile de ambalaj: 1 l, 2,5 l și 5 l:

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizui 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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

18. ALTE INFORMAȚII

Fecalele cu conținut de oxiclozanid excretate pe pășune de către animalele tratate pot reduce abundența organismelor care se hrănesc cu bălegar, ceea ce poate avea un impact asupra degradării dejectiilor.

Oxiclozanidul este toxic pentru organismele acvatice. Oxiclozanidul este persistent în soluri.

Produsul poate fi comercializat cu sau fără cutia din carton.

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

După desigilare, utilizați până la _____

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR- ETICHETĂ
COMBINATĂ ȘI PROSPECT**
Etichetă pentru 1 l, 2,5 l, 5 l și 10 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rumenil 34 mg/ml suspensie orală pentru bovine

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxiclozanid 34,0 mg/ml

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat (E218) 2,0 mg/ml

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l, 2,5 l, 5 l, 10 l

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul fasciolozelor cronice cauzate de stadiul adult al *Fasciola hepatica*, sensibilă la oxiclozanid.

Eliminarea segmentelor de tenii (*Moniezia spp*).

Tratamentul trematodelor mature prezente în țesutul hepatic.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

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

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

La doza normală de dozare oxiclozanidul nu este activ împotriva trematodelor imature prezente în țesutul hepatic.

Văcile de lapte, în special cele cu un randament ridicat, pot să prezinte o reducere a randamentului, ocazional cu 5% sau mai mult, timp de aproximativ 48 ore după administrare. Efectul acestei reduceri minore poate fi minimizat prin administrarea dozelor în efectivul de animale, pe o perioadă de aproximativ o săptămână.

Trebuie avut grijă să se evite următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutatei corporale, administrării greșite a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă există).
- Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează puternic rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Până în prezent nu a fost raportată nicio rezistență la oxiclozanid. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, agricole) despre susceptibilitatea *Fasciola* spp și pe recomandările cu privire la modul de a limita selecția suplimentară pentru rezistența la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie avută grijă atunci când se utilizează un pistol de dozare pentru administrare. Trebuie acordată atenție condiției fizice a animalelor supuse tratamentului, în special a celor aflate în gestație avansată și/sau sub stres din cauza condițiilor meteorologice nefavorabile, alimentație deficitară, scufundare, manipulare etc.

Aceste efecte sunt ocazional amplificate la animalele care suferă de leziuni hepatice severe și/sau deshidratare în momentul administrării produsului

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați atunci când manipulați produsul.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii, ochilor și mucoaselor. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile. În caz de contact cu produsul, clătiți imediat zona afectată cu multă apă.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxiclozanid sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Oxiclozanidul este toxic pentru fauna din bălegar și pentru organismele acvatice. Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna de bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a oxiclozanidului la bovine. Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus în continuare prin menținerea bovinelor tratate departe de mediile acvatice timp de 5 zile după tratament.

Gestație, lactație și fertilitate:

Poate fi utilizat pe parcursul perioadei de gestație sau lactație. A se vedea măsurile speciale de precauție pentru utilizare la animale.

Animalele țintă tratate cu dozele terapeutice recomandate de oxiclozanid, în mai multe faze ale procesului de reproducție, nu au prezentat dovezi de fetotoxicitate, teratogenitate sau efecte asupra fertilității.

Supradozare:

Efectele supradozării cu oxiclozanid sunt reprezentate de o posibilă diaree, inapetență și pierdere în greutate. În mod ocazional, aceste efecte sunt amplificate la animalele care prezintă afecțiuni hepatice severe și/sau deshidratare în momentul administrării dozei.

La administrarea de doze mai mari, severitatea semnelor de intoxicație crește și mortalitatea apare la doza de 50 mg/kg greutate corporală și peste aceasta doza.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine

Cu frecvență necunoscută (nu se poate estima din datele disponibile)	Scaun moale Diaree Inapetență ¹ Scăderea producției de lapte ¹
---	---

¹ Temporare

² Vacile de lapte, în special cele cu un randament ridicat, pot să prezinte o reducere a randamentului, ocazional cu 5% sau mai mult, timp de aproximativ 48 ore după administrare. Efectul acestei reduceri

minore poate fi minimizat prin administrarea dozelor în efectivul de animale, pe o perioadă de aproximativ o săptămână.

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 acest prospect, 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 acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare pe cale orală.

În funcție de greutatea corporală, doza este de 10 mg oxiclozanid per kg greutate corporală (bovine):

Bovine: 3 ml per 10 kg greutate corporală

De exemplu:

Greutate corporală	Doza
50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
≥350 kg	105 ml

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

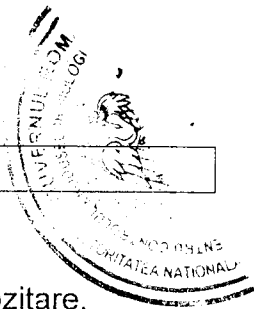
Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil; ar trebui verificată acuratețea dispozitivului de dozare. Dacă animalele urmează să fie tratate în mod colectiv mai degrabă decât în mod individual, acestea ar trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală și ar trebui să li se administreze doza corespunzătoare, cu scopul de a evita subdozarea sau supradozarea.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 13 zile
Lapte: 108 ore (4,5 zile)



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece oxiclozanidul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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. 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

210202

Dimensiunile de ambalaj: 1 l, 2,5 l și 5 l:

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

18. ALTE INFORMAȚII

Fecalele cu conținut de oxiclozanid excretate pe pășune de către animalele tratate pot reduce abundența organismelor care se hrănesc cu bălegar, ceea ce poate avea un impact asupra degradării dejecțiilor.

Oxiclozanidul este toxic pentru organismele acvatice. Oxiclozanidul este persistent în soluri.

Produsul poate fi comercializat cu sau fără cutia de carton.

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

După desigilare, utilizați până la _____

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

