

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FASCIOZONE, 50 mg/ml, suspensie orală pentru bovine, oi și capre

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxiclozanid 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid benzoic	2 mg
Dioxid de siliciu coloidal	
Xanthan gum	
Polisorbat 80	
Apă ultrapurificată	

Suspensie orală de culoare alb-crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și capre.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este recomandat pentru tratamentul și controlul fasciolozei (*Fasciola spp.*), paramfistomozei (*Paramphistomum spp.*) și al cestodozelor (prin eliminarea proglotelor) la bovine, oi și capre.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Pentru a preveni dezvoltarea rezistenței paraziților la tratamentul cu antihelmintice, se recomandă:

- evitarea utilizării frecvente și repetate a antihelminticelor din aceeași clasă farmacologică, pe o perioadă lungă de timp;
- evitarea subdozării, care poate apărea prin subestimarea greutateii corporale sau în urma administrării incorecte a produsului medicinal veterinar.

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste adecvate, cum ar fi testul de reducere a numărului de ouă din fecale.

În cazul dezvoltării rezistenței paraziților la un anumit antihelmintic, se recomandă utilizarea unui antihelmintic din altă clasă farmacologică, cu un mod de acțiune diferit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

După tratament, animalele trebuie să fie mutate pe o pășune fără gazde intermediare, pentru a preveni reinfecția.

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

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

În caz de contact cu ochii accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla mâinile imediat după utilizare.

Se vor îndepărta imediat eventualele urme de produs ajunse în mod accidental în ochi sau pe piele prin spălare cu multă apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxiclazonid trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi și capre.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Anorexie ușoară, diaree ¹
---	--------------------------------------

¹La animalele foarte stresate, cu probleme severe de nutriție sau de metabolism sau la animalele cu infestații parazitare puternice.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu există interdicții de administrare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală în doze de:

Bovine: 10 ml/50 kg greutate corporală (echivalent cu 10 mg oxiclozanid/kg greutate corporală).

Se va evita depășirea dozei de 80 ml pentru un animal.

Oi și capre: 3 ml/10 kg greutate corporală (echivalent cu 15 mg oxiclozanid/kg greutate corporală).

Se va evita depășirea dozei de 15 ml pentru un animal.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul supradozării se observă semnele clinice clasice ale inhibării reacțiilor de fosforilare (sintetiza, ATP), cum sunt: orbirea, hipertermia, convulsiile și moartea.

În caz de supradozare consultați medicul veterinar.

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, oi, capre:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AG06

4.2 Farmacodinamie

Oxiclozanidul este o salicilanilidă cu marcante proprietăți antihelmintice, care acționează asupra formelor mature de paraziți (în special *Fasciola spp.*). Acesta acționează asupra mecanismului energetic, inhibând fosforilarea oxidativă.

Salicilanilidele se comportă ca substanțe protonofore, permițând ionilor de hidrogen să migreze prin membrana mitocondriilor. Inhibarea procesului de fosforilare determină apariția rapidă a unei paralizii spastice a paraziților, prin creșterea concentrației de ioni de calciu în celulele musculare.

4.3 Farmacocinetică

Oxiclozanidul are un timp biologic de înjumătățire mare (6,4 zile la oi), datorită legăturii puternice (peste 99%) de proteinele plasmatică.

După absorbție, oxiclozanidul este distribuit în ficat, rinichi și intestine.

Metabolizarea oxiclozanidului are loc în ficat, unde ajunge legat de proteinele plasmatică. Prin metabolizare trece în glucuronidă, metabolitul activ antihelmintic, care este apoi excretat în cantitate mare în canalul biliar, unde întâlnește organismele parazitare în formă adultă.

Excreția medicamentului se realizează în principal pe cale gastrointestinală, acest lucru fiind dovedit de faptul că substanța activă și metaboliții acesteia se găsesc în fecale în concentrații mai mari decât în urină.

Excreția oxiclozanidului prin lapte este foarte mică. Analiza reziduurilor din lapte a evidențiat faptul că acestea sunt nesemnificative cantitativ după prima mulgere, iar la a doua mulgere cantitatea de reziduuri eliminată este sub limita de 50 μg/kg de lapte.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

- A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
- A se feri de lumina directă a soarelui.
- A se feri de îngheț.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se păstra ambalajul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacoane din PVC x 50 ml, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate.
- Flacon din HDPE x 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 l, închis cu capac din polietilenă de înaltă densitate.
- Canistră din HDPE x 1 l, 5 l, închisă cu capac din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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.
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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170253

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

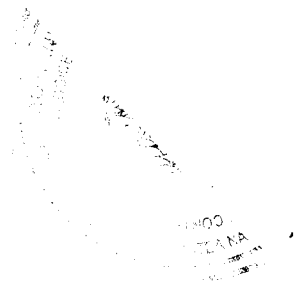
27.11.2012

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 ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din PVC x 50 ml
Flacon din HDPE x 100 ml, x 200 ml, x 500 ml, x 1 l
Canistră din HDPE x 1 l, x 5 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FASCIOZONE, 50 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxiclozanid 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
200 ml
500 ml
1 l
5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și capre.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, oi, capre:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170253

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANERA u 4

1999
1. ME
10.12.2009
10.12.2009

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FASCIOZONE, 50 mg/ml, suspensie orală pentru bovine, oi și capre

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxiclozanid 50 mg

Excipienți:

Acid benzoic 2 mg

Suspensie orală de culoare alb-crem.

3. Specii țintă

Bovine, oi și capre.

4. Indicații de utilizare

Este recomandat pentru tratamentul și controlul fasciolozei (*Fasciola spp.*), paramfistomozei (*Paramphistomum spp.*) și al cestodozelor (prin eliminarea proglotelor) la bovine, oi și capre.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Înainte de alegerea dozei de tratament se va acorda o atenție deosebită estimării greutateii animalelor care se tratează. Se va acorda o atenție deosebită animalelor mari, gestante și animalelor aflate sub stres din cauza condițiilor meteorologice nefavorabile, a subnutriției, a staționării în țarc, etc.

FASCIOZONE are acțiune semnificativă asupra formelor mature de paraziți.

Pentru a preveni dezvoltarea rezistenței paraziților la tratamentul cu antihelmintice, se recomandă:

- evitarea utilizării frecvente și repetate a antihelminticelor din aceeași clasă farmacologică, pe o perioadă lungă de timp;

- evitarea subdozării, care poate apărea prin subestimarea greutateii corporale sau în urma administrării incorecte a produsului medicinal veterinar.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste adecvate, cum ar fi testul de reducere a numărului de ouă din fecale.

În cazul dezvoltării rezistenței paraziților la un anumit antihelmintic, se recomandă utilizarea unui antihelmintic din altă clasă farmacologică, cu un mod de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru evitarea intoxicațiilor nu se vor depăși dozele indicate.

După tratament, animalele trebuie să fie mutate pe o pășune fără gazde intermediare, pentru a preveni reinfectarea.

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

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului.

În caz de contact cu ochii accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz contact cu pielea accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla mâinile imediat după utilizare.

Se vor îndepărta imediat eventualele urme de produs ajunse în mod accidental în ochi sau pe piele prin spălare cu multă apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxiclazonid trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu există interdicții de administrare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul supradozării se observă semnele clinice clasice ale inhibării reacțiilor de fosforilare (sinteza ATP), cum sunt: orbirea, hipertermia, convulsiile și moartea.

În caz de supradozare consultați medicul veterinar.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi și capre.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Anorexie ușoară, diaree ¹
---	--------------------------------------

¹La animalele foarte stresate, cu probleme severe de nutriție sau de metabolism sau la animalele cu infestații parazitare puternice.

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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

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

Se administrează pe cale orală în doze de:

Bovine: 10 ml/50 kg greutate corporală (echivalent cu 10 mg oxiclozanid/kg greutate corporală).

Se va evita depășirea dozei de 80 ml pentru un animal.

Oi și capre: 3 ml/10 kg greutate corporală (echivalent cu 15 mg oxiclozanid/kg greutate corporală).

Se va evita depășirea dozei de 15 ml pentru un animal.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Bovine, oi, capre:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

170253

Flacon din PVC x 50 ml, închis cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

Flacon din HDPE x 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 l, închis cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

Canistră din HDPE x 1 l, 5 l, închisă cu capac din polipropilenă.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro