

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

TETRAMISOLO 5% LIQUIDO CANDIOLI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TETRAMISOLO 5% LIQUIDO CANDIOLI, 50 mg/g soluzione orale per uccelli da gabbia e da voliera (da miscelare all'acqua di bevanda)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di soluzione contiene :

Principi attivi:

Tetramisolo mg 50,0 (equivalente a tetramisolo cloridrato mg 59,0).

Eccipienti:

Acido 1-ascorbico mg 1,0

Miscela di etile, metile, propile p-ossibenzoati mg 1,0,

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale, idroglicerica (da miscelare all'acqua di bevanda)

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera

4.2. Indicazioni per l'impiego, specificando la specie di destinazione

Trattamento delle comuni verminosi intestinali degli uccelli da gabbia e da voliera come quelle sostenute da Ascaridi, Capillarie ed Heterakis.

4.3. Controindicazioni

Il prodotto è controindicato in soggetti affetti da disordini ematologici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si deve aver cura di evitare le seguenti pratiche perchè aumentano il rischio di sviluppare resistenza e possono portare infine ad inefficacia terapeutica:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici appartenenti alla stessa classe, per un periodo prolungato di tempo.
 - Iposaggio dovuto a errata stima del peso corporeo, somministrazione sbagliata del prodotto.
- I casi clinici sospettati di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente analizzati usando test adatti. 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. L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. L'utilizzo protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione. Non è raccomandato l'impiego in ovodeposizione. Tenere fuori dalla portata dei bambini

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di miscelare il prodotto nell'acqua da bere al momento dell'uso e con la massima cura. Non miscelare in mangimi solidi. Non superare le dosi consigliate. Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Evitare di ingerire o inalare il prodotto durante il trattamento. Dopo l'uso, lavare le mani con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi sciacquare con acqua. In caso di malessere o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto. Le persone con nota ipersensibilità al tetramisolo e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse

Molto rare. Quando viene somministrato in singola dose per il trattamento delle infestazioni da vermi tondi, Tetramisolo 5% è generalmente ben tollerato e gli effetti secondari possono essere vomito, dolore addominale, sensazione di instabilità, barcollamento e reazioni di ipersensibilità.

4.7. Impiego durante l'ovodeposizione

Non ne è raccomandato l'impiego durante l'ovodeposizione.

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non si conoscono forme di interazione tra il prodotto ed altri medicinali, anche ad azione antelmintica.

4.9. Posologia, modalità e via di somministrazione

Miscelare 10 ml del prodotto (corrispondenti a g 10,9) per ogni litro di acqua di bevanda, pari a 24 gocce per 100 ml. Protrarre il trattamento per 1 o 2 giorni a seconda della gravità dell'infestazione, rinnovando l'acqua di bevanda ogni giorno. Un'eventuale opalescenza della soluzione acquosa non pregiudica l'attività del prodotto.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti)

La dose letale di Tetramisolo 5% liquido negli uccelli è stimata su valori molto elevati, pari a circa 2,5 g/kg di peso corporeo. Non superare le dosi consigliate. L'eventuale sovradosaggio si manifesta con una esacerbazione degli effetti indesiderati precedentemente descritti.

In tal caso, sospendere il trattamento e instaurare una idonea terapia di tipo sintomatico.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente. Non somministrare ad animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antelmintici - Imidazotiazoli

Classificazione ATC vet. : QP52AE02

5.1. Proprietà farmacologiche

Il Tetramisolo, o (+ -)- 2,3,5,6-Tetraidro-6-Fenilimidazo [2,1-b] Tiazolo, è un principio attivo in forma liquida, che, alla concentrazione del 5%, è dotato di spiccata attività antelmintica e di ampio uso nella pratica veterinaria. Il suo spettro d'azione è rivolto soprattutto nei confronti di vermi tondi come gli Ascaridi, le Capillarie ed Heterakis, sia sulle forme adulte che sulle forme larvali ed immature; non presenta invece attività verso protozoi, batteri, funghi e vermi piatti.

Il Tetramisolo al 5% agisce sui vermi attraverso un effetto paralizzante il quale determina l'espulsione dei parassiti attraverso le feci o la loro completa decomposizione all'interno dell'organismo infestato. Tale azione paralizzante è riconducibile al blocco della via metabolica che porta alla produzione di ATP, forma in cui l'energia cellulare viene accumulata; il blocco della produzione di ATP si manifesta nel passaggio metabolico coinvolgente la riduzione del fumarato e l'ossidazione del succinato; questa interferenza con la normale attività metabolica cellulare, porta alla paralisi ed alla successiva espulsione del verme.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale il Tetramisolo viene rapidamente assorbito nel tratto gastro-intestinale e, attraverso la circolazione, viene distribuito essenzialmente al fegato ed ai reni. L'eliminazione avviene altrettanto rapidamente attraverso la via renale (circa il 60-70% della dose somministrata) ed attraverso la via biliare (meno del 10% della dose somministrata), sia in forma immodificata che sotto forma di un'ampia varietà di metaboliti, tra cui risaltano soprattutto i prodotti di idrossilazione. I tempi di emivita sono piuttosto brevi e non superano in genere le 8 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido 1-ascorbico – Glicerina – Miscela di Etile, Metile, Propile p-ossibenzoati - Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 180 giorni

Periodo di validità dopo diluizione in acqua di bevanda: 24 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto, a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dalla luce

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro ambra di tipo II farmaceutico da 20 ml, con capsula di alluminio a strappo e dotato di dosatore contagocce in materiale plastico. Il contagocce è fornito separatamente e va applicato a pressione sul flacone stesso, dopo sua apertura.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati, o i rifiuti derivanti da tali medicinali, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Istituto Profilattico e Farmaceutico CANDIOLI & C. S.p.A.
Via A. Manzoni, 2 - 10092 Beinasco (TO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone ml 20 con contagocce - A.I.C. n. 103450019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE E DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 9 giugno 2006

Data del rinnovo dell'autorizzazione: 9 giugno 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2024.

11. MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

etichetta/foglietto illustrativo

TETRAMISOLO 5% LIQUIDO CANDIOLI

**soluzione orale per uccelli da gabbia e da voliera (da miscelare all'acqua della bevanda)
Flacone da 20 ml con contagocce – Per uso veterinario**

Nome e indirizzo del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Profilattico e Farmaceutico CANDIOLI SpA - Via A. Manzoni 2 - BEINASCO (TO)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti :

Unione Commerciale Lombarda S.p.A. - Via G. Di Vittorio, 36 – BRESCIA

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di soluzione contiene :

Principio attivo: Tetramisolo 50,0 mg (equivalente a tetramisolo cloridrato 59,0 mg)

Eccipienti :

Acido l-ascorbico mg 1,0

Miscela di etile, metile, propile p-ossibenzoati mg 1,0

INDICAZIONI

Trattamento delle comuni verminosi intestinali, come quelle sostenute da capillarie, ascaridi e heterakis.

CONTROINDICAZIONI

L'impiego del prodotto è controindicato in soggetti affetti da disordini ematologici. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Molto rare. Quando viene somministrato in singola dose per il trattamento delle infestazioni da vermi tondi, il Tetramisolo è generalmente ben tollerato e gli effetti secondari sono limitati a vomito, dolore addominale, sensazione di instabilità, barcollamento e reazioni di ipersensibilità.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Uccelli da gabbia e da voliera

POSOLOGIA VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Miscelare 10 ml del prodotto (corrispondenti a g 10,9) per ogni litro di acqua di bevanda, pari a 24 gocce per 100 ml. Protrarre il trattamento per 1 o 2 giorni a seconda della gravità dell'infestazione, rinnovando l'acqua di bevanda ogni giorno. Un'eventuale opalescenza della soluzione acquosa non pregiudica l'attività del prodotto.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non miscelare a mangimi solidi.

Non è raccomandabile l'impiego in ovodeposizione.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. E' vietato l'uso del medicinale veterinario su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dalla luce.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si deve aver cura di evitare le seguenti pratiche perchè aumentano il rischio di sviluppare resistenza e possono portare infine ad inefficacia terapeutica:

- **uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici appartenenti alla stessa classe, per un periodo prolungato di tempo.**
- **Ipodosaggio dovuto a errata stima del peso corporeo, somministrazione sbagliata del prodotto**

I casi clinici sospettati di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente analizzati usando test adatti. Laddove i risultati dei test rivelano chiaramente resistenza ad un particolare antelmintico, si deve impiegare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica ed avente un diverso meccanismo d'azione.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. L'utilizzo protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di miscelare il prodotto nell'acqua da bere al momento dell'uso e con la massima cura. Non miscelare in mangimi solidi. Non superare le dosi consigliate. Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Evitare di ingerire o inalare il prodotto durante il trattamento. Dopo l'uso, lavare le mani con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi sciacquare con acqua. In caso di malessere o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto. Le persone con nota ipersensibilità al tetramisolo e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante l'ovodeposizione

Non ne è raccomandato l'impiego durante l'ovodeposizione

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non si conoscono forme di interazione tra il prodotto ed altri medicinali, anche ad azione antelmintica.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti)

La dose letale di Tetramisolo 5% liquido negli uccelli è stimata su valori molto elevati, pari a circa 2,5 g/kg di peso corporeo. Non superare le dosi consigliate. L'eventuale sovradosaggio si manifesta con una esacerbazione degli effetti indesiderati precedentemente descritti.

In tal caso, sospendere il trattamento e instaurare una idonea terapia di tipo sintomatico.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

INTERAZIONI

Non si conoscono forme di interazione tra il prodotto ed altri medicinali, anche ad azione antelmintica.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali non utilizzati, o i rifiuti derivati da tali medicinali, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali, e conferiti negli idonei sistemi di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

Data dell'ultima revisione del testo: Febbraio 2024

Flacone ml 20 - AIC n. 103450019 – Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Lotto n. Scad.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Dopo apertura da usare entro 180 giorni

Dopo miscelazione in acqua di bevanda utilizzare entro 24 ore.