

ANEXA 1

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:

Metil parahidroxibenzoat (E218) 2.0 mg

Propil parahidroxibenzoat 0.2 mg

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Eliminarea segmentelor de tenii (*Moniezia spp*).

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 apărea o reducere a randamentului, ocazional cu 5% sau mai mult, timp de aproximativ 48 de 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 ineficientă:

- 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 folosind 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Reacțiile adverse (vezi pct. 4.6) 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.

Purtați mănuși impermeabile în timpul utilizării produsului. În cazul contactului cu produsul, clătiți imediat zona afectată cu multă apă.

Imbracaminta 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.

Alte precauții

Oxiclozanidul este toxic pentru mediu și organisme acvatice. Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna de balegar 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovinele pot prezenta materii fecale moi și o frecvență crescută a defecării și inapetența tranzitorie.

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 de ore după administrare. Efectul acestei reduceri minore poate fi minimizat prin administrarea dozelor în efectivul de animale, pe o perioadă de aproximativ o săptămână.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul gestației sau a lactației. Vezi secțiunea 4.5.

Animalele țintă 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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale orală.

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.

Doza, în funcție de greutatea corporală, la o doză 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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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.

4.11 Timp(i) de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 13 zile.

Lapte: 108 ore (4,5 zile).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice; Oxiclozanid

Codul veterinar ATC: QP52AG06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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*.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Oxiclozanidul este absorbit încet după administrarea pe cale orală cu concentrații plasmatiche 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 $\mu\text{g} / \text{ml}$, $t_{1/2}$ de 11,3 ore și AUC de 231,0 $\mu\text{g}\cdot\text{h} / \text{ml}$. Excreția se realizează predominant prin fecale, excreția biliară fiind cea mai importantă cale de eliminare (numai studii pe bovine).

5.3 Proprietăți ale mediului înconjurător

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 organisme acvatice. Oxiclozanidul este persistent în soluri.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil parahidroxibenzoat (E218)

Propil parahidroxibenzoat

Laurilsulfat de sodiu

Propilen glicol

Citrat de sodiu

Edetat disodic

Carmeloza de sodiu

Aluminiu silicat de magneziu

Simeticonă

Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioada 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.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

1L 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 fara cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Nu contaminați iazurile, căile navigabile sau șanțurile. Animalele tratate (bovine) nu ar trebui să aibă acces la apa de suprafață timp de 5 zile ulterior tratamentului pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.11.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR- ETICHETĂ COMBINATĂ ȘI PROSPECT

{Cutie de carton și / sau Etichetă pentru 1 L, 2,5 L, 5 L și 10L}

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea
Co. Galway
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEICINAL VETERINAR

Rumenil 34 mg/ml suspensie orală pentru bovine
Oxiclozanid

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Oxiclozanid 34,0 mg/ml

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat (E218) 2,0 mg/ml

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg/ml

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

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

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1L
2,5L
5 L
10 L

6. INDICAȚII

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

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

Aprobat pentru utilizare la bovine de lapte.

Tratează infestațiile cu stadiul adult al helminților plăți cu localizare hepatică.

7. CONTRAINDICAȚII

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

8. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovinele pot prezenta materii fecale moi și o frecvență crescută a defecării și o inapetență tranzitorie. Vacile de lapte, în special cele cu randament ridicat, pot prezenta o reducere a randamentului, ocazional cu 5% sau mai mult, timp de aproximativ 48 de ore după aplicarea tratamentului. Efectul acestei reduceri minore poate fi minimizat prin administrarea dozei în efectivul de animale pe o perioadă de aproximativ o săptămână.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

9. SPECII ȚINTĂ

Bovine

10. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

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

Dacă animalele urmează a fi tratate mai degrabă în mod colectiv decât individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și trebuie să li administreze doza corespunzătoare, pentru a evita subdozarea sau supradozarea. Doza, în funcție de greutatea corporală, la o doză de 10 mg oxiclozanid per kg greutate corporală (bovine):

Bovine: 3ml 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

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine produsul înainte de utilizare.

12. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 13 zile

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

13. 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.

14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

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 folosind 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.

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

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 utilizare la animale

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

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. Purtați mănuși impermeabile în timpul utilizării. 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.

Alte precauții

Oxiclozanid 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.

Proprietăți ale mediului înconjurător

Fecalele care conțin oxiclozanid și sunt excretate pe pășune de către animalele tratate pot reduce abundența organismelor care se hrănesc cu bălegă, ceea ce poate avea un impact asupra degradării fecalelor.

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

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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 (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

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.

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Nu contaminați iazurile, căile navigabile sau șanțurile. Animalele tratate (bovine) nu trebuie să aibă acces la apa de suprafață timp de 5 zile după tratament, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

17. ALTE INFORMAȚII

1L, 2.5L & 5L: Containere flexi din polietilenă alba de înaltă densitate HDPE cu capac din polipropilenă și sigiliu PVDC

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

Produsul poate fi comercializat cu sau fără cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Celelalte componente (excipienți) sunt: Laurilsulfat de sodiu, Propilen glicol, Citrat de sodiu, Edetat disodic, Carmeloză sodică, Aluminiu silicat de magneziu, Simeconă și Apă purificată.

18. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

19. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După desigilare, utilizați până la _____

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}