

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Oxyfluke 34 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/19-01/272
URBROJ: 525-10/0551-19-3

Ministarstvo poljoprivrede


rujan 2019.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oxyfluke, 34 mg/mL, oralna suspenzija, za goveda i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Oksiklozanid 34,0 mg

Pomoćne tvari:

Metilparahidroksibenzoat 1,5 mg

Propilparahidroksibenzoat 0,15 mg

Natrijev metabisulfit 1,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Suspenzija bjelkaste do bež boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje kroničnih infekcija uzrokovanih odraslim oblicima metilja *Fasciola hepatica* osjetljivim na oksiklozanid.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

U preporučenim dozama oksiklozanid ne djeluje na nezrele oblike metilja prisutne u tkivu jetre. U mliječnim goveda, posebice onih visoke mliječnosti, može doći do smanjenja prinosa mlijeka, povremeno za 5 % ili više, do 48 sati nakon primjene VMP-a. Ovaj učinak može se umanjiti na način da se VMP ne primjeni svim životinjama u stadu u istog dana već da se primjena životinjama u stadu rasporedi tijekom tjedan dana.

Potrebno je izbjegavati sljedeće pogreške prilikom primjene jer mogu pogodovati razvoju rezistencije parazita i u konačnosti dovesti do neučinkovitog liječenja:

- prečesta i ponovljena primjena antihelmintika iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja,
- primjena premalih doza, tj. subdoziranje koje može biti posljedica pogrešne procjene tjelesne mase životinja, pogrešne primjene VMP-a ili netočno baždarenog aplikatora za doziranje (ukoliko postoji). U slučaju sumnje na rezistenciju na određene antihelmintike potrebno je provesti odgovarajuće testove (npr. test za određivanje smanjenja broja jajašaca u fecesu – engl. *Faecal Egg Count Reduction Test*). Ako rezultati takvih testova sigurno upućuju na rezistenciju na određeni antihelmintik, treba primijeniti antihelmintik iz druge farmakološke skupine odnosno drugog mehanizma djelovanja.

Ministarstvo poljoprivrede

Oxyfluke 34 mg/mL

oralna suspenzija

KLASA: UP/I-322-05/19-01/272

URBROJ: 525-10/0551-19-3

rujan 2019.

ODOBRENO

Do danas nije prijavljen niti jedan slučaj otpornosti na oksiklozanid. Primjenu VMP-a treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti parazita i na preporukama kako ograničiti daljnji razvoj rezistencije parazita na antihelmintike.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Potreban je oprez prilikom primjene automatskim dozatorom zbog opasnosti od oštećenja u području ždrijela.

Tijekom liječenja uvijek treba uzeti u obzir fizičko stanje životinja, a posebice onih životinja koje su u visokom stadiju graviditeta ili pod stresom uzrokovanim nepovoljnim vremenskim uvjetima, lošom prehranom, držanjem ili rukovanjem.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

VMP može izazvati nadražaj kože, očiju i mukoznih membrana.

U slučaju da VMP dođe u kontakt s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba odmah isprati s puno vode.

Kontaminiranu odjeću treba odmah ukloniti.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Tijekom rukovanja VMP-om treba nositi nepropusne rukavice.

Za vrijeme rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Osobe preosjetljive na oksiklozanid ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Ostale mjere opreza

Oksiklozanid u velikim koncentracijama može biti toksičan za insekte koji se skupljaju na izmetu.

Mogući rizik za ove insekte može se smanjiti izbjegavanjem prečeste i ponovljene primjene oksiklozanida govedima.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene preporučenih doza oksiklozanida u goveda se može primijetiti mekši izmet, a u pojedinih životinja se uočava češće defeciranje i prolazno smanjenje apetita.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije. Vidjeti odjeljak 4.5.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta pomoću aplikatora. Prije primjene bočicu sa suspenzijom treba dobro protresti. Da bi se osigurala primjena propisanih doza, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu masu životinja te provjeriti ispravnost aplikatora.

U slučaju liječenja većeg broja životinja, treba ih razvrstati u skupine prema tjelesnoj masi i sukladno tome odrediti doze za životinje iz pojedinih skupina. Na taj način se može izbjeći primjena premalih ili prevelikih doza.

Govedima treba primijeniti 10 mg oksiklozanida/kg t.m., a ovcima 15 mg oksiklozanida/kg t.m. prema uputama u nastavku:

Goveda: 3 mL VMP-a/10 kg t.m.

Npr.:

Tjelesna masa	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 i više	105 mL

Govedima koja se hrane individualno, VMP se može primijeniti u hrani. Preporučenu dozu treba preliti preko hrane. U hranu životinja koje slabije jedu može se dodati melasa ili sol.

Ovce: 4,5 mL VMP-a/10 kg t.m.

Npr.:

Tjelesna masa	Doza
10 kg	4,5 mL
20 kg	9,0 mL
30 kg	13,5 mL
40 kg	18,0 mL
45 kg i više	20,0 mL

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Predoziranje oksiklozanidom u ovaca može uzrokovati tupost i omekšanje izmeta, a u goveda proljev, smanjenje apetita i gubitak tjelesne mase. Ovi simptomi su povremeno jače izraženi u životinja s teškim oštećenjem jetre i u životinja koje su dehidrirane u vrijeme primjene VMP-a. Ovi simptomi izraženiji su nakon primjene prekomjernih doza. Nakon primjene 50 mg oksiklozanida/kg t.m. javlja se rizik od uginuća.

4.11 Karencija(e)

Goveda

Meso i jestive iznutrice: 13 dana

Mlijeko: 108 sati (4,5 dana)

Ovce

Meso i jestive iznutrice: 14 dana

Mlijeko: 7 dana

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antihelmintici, oksiklozanid.

ATCvet kod: QP52AG06

Oxyfluke 34 mg/mL

oralna suspenzija

KLASA: UP/I-322-05/19-01/272

URBROJ: 525-10/0551-19-3

Ministarstvo poljoprivrede


rujan 2019.
ODOBRENO

5.1 Farmakodinamička svojstva

Oksiklozanid je antihelmintik iz grupe salicilanilida. Kemijsku strukturu salicilanilida karakterizira prisutnost odvojivog protona. Takve molekule su lipofilne te omogućavaju prolaz protona kroz membrane, posebno kroz unutarnju membranu mitohondrija.

Salicilanilidi su vodikovi (protonski) ionofori, koji blokiranjem oksidativne fosforilacije u mitohondrijima ometaju metabolizam parazita.

Oksiklozanid djeluje parazitocidno na odrasle stadije metilja *Fasciola hepatica*.

5.2 Farmakokinetički podaci

Oksiklozanid se apsorbira polako nakon primjene kroz usta, a primjene.

Izlučuje se pretežno izmetom, a izlučivanje putem žuči smatra se najvažnijim putem eliminacije (ispitivanja su provedena samo na govedima).

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Izmet koji sadržava oksiklozanid i koji liječene životinje izlučuju na pašnjak, može smanjiti brojnost organizama koji se hrane izmetom što onda utječe na razgradnju izmeta. Životinje mogu izmetom izlučivati oksiklozanid u u količinama koje su potencijalno toksične za insekte koji se skupljaju na izmetu do 8 dana nakon primjene.

Oksiklozanid je toksičan za insekte koji se skupljaju na izmetu i vodene organizme. Rizik za vodene ekosustave i insekte koji se skupljaju na izmetu može se smanjiti izbjegavanjem prečeste i ponovljene primjene oksiklozanida govedima. Rizik za vodene ekosustave moguće je dodatno smanjiti ako se životinje drže podalje od izvora vode najmanje 5 dana nakon primjene VMP-a.

Oksiklozanid se razgrađuje ovisno o pH vrijednosti. U kiselim uvjetima moguća je bioakumulacija oksiklozanida u riba.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev metabisulfit
Metilparahidroksibenzoat
Propilparahidroksibenzoat
Natrijev laurilsulfat
Aluminijev magnezijev silikat
Karmelozanatrij
Natrijev citrat
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

Oxyfluke 34 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/1-322-05/19-01/272
URBROJ: 525-10/0551-19-3

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2019.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bijeli spremnik od polietilena visoke gustoće (1L, 2,5 L i 5L) zatvoren bijelim čepom na navoj od polietilena visoke gustoće.

Kartonska kutija s 1 spremnikom s 1 L VMP-a

Kartonska kutija s 1 spremnikom s 2,5 L VMP-a

Kartonska kutija s 1 spremnikom s 5 L VMP-a

Kartonska kutija s 2 spremnika s 5 L VMP-a

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/103

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

19. ožujka 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Rujan 2019.

Oxyfluke 34 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/19-01/272
URBROJ: 525-10/0551-19-3

Ministarstvo poljoprivrede


rujan 2019.

ODOBRENO