

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

FASCIOCID, 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine și ovine.

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

**Substanța activă:**

Triclabendazol 100 mg.

**Excipienți:**

Acid benzoic 2 mg.

Pentru lista completă a excipienților vezi punctul 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală de culoare albă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

Bovine și ovine.

#### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Fasciocid este recomandat în tratamentul următoarelor trematodoze la bovine și ovine:

- fascioloza produsă de *Fasciola hepatica* și *Fasciola gigantica*, stadii timpurii, premature și mature, susceptibile la acțiunea substanței active;
- paramfistomoză produsă de *Paramphistomum cervi*, susceptibilă la acțiunea substanței active.

#### 4.3. Contraindicații

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

#### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă
- subdozarea, ca urmare a aprecierii gresite a greutatei animalelor.

Cazurile clinice, suspectate de rezistență la antihelmințice, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la un anumit antihelmințic, se va utiliza un antihelmințic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.





## **Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale**

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție.

A se evita contactul cu ochii și pielea. Nu mâncați, nu bei și nu fumați în timpul administrării produsului.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul imediat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

### **4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)**

Nu se cunosc.

### **4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Se poate utiliza în perioada de gestație.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Produsul se administrează oral cu o sticluta gradată sau cu o seringă după o agitare prealabilă.

- La bovine: doza este de 6 ml Fasciocid/50 kg greutate corporală (12 mg triclabendazol/1 kg greutate corporală).

- La ovine: doza este de 1 ml Fasciocid/10 kg greutate corporală (10 mg triclabendazol/1 kg greutate corporală).

Se recomandă repetarea tratamentului după 48 ore în cazul infestațiilor masive.

Programul de tratament trebuie să cuprindă 4 administrări anuale: înainte de ieșirea la pasunat, în perioada de pasunat în iulie și septembrie și după intrarea la stabulație.

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.

### **4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

### **4.11. Timp de așteptare**

Bovine, ovine: carne și organe: 28 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

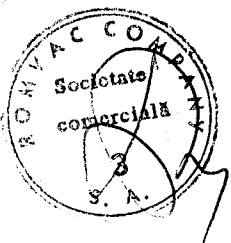
## **5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Codul ATC VET : QP52AC01

### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Triclabendazolul are o eficacitate mare împotriva stadiilor adulte și imature de *Fasciola hepatica* (cu vârsta de până la o săptămână).





Principala acțiune a triclabendazolului împotriva paraziților imaturi este importantă, deoarece în acest stadiu, aceștia pot provoca prin fenomenul de migrare, leziuni tisulare în gazdă. Cu toate acestea, activitatea triclabendazolului pare să se limiteze la *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica* și *Paramphistomum cervi*. Modul exact de acțiune de triclabendazolului nu a fost încă stabilit. Activitatea sa se bazează pe legarea de beta-tubulina parazitului, ceea ce inhibă polimerizarea tubulinei. Astfel, toate funcțiile corelate cu microtubulii la nivel celular sunt alterate (diviziunea celulară, menținerea formei celulare, secreția celulară, absorbția substanțelor nutritive și de transport intracelular).

## 5.2. Particularități farmacocinetice

Triclabendazolul nu este detectabil în plasmă după administrarea orală la ovine și bovine, triclabendazol sulfoxid și triclabendazol sulfona fiind metaboliții detectați în circulația sanguină la animalele tratate. Acești metaboliți ating un maxim al concentrației plasmatice la 18 și 36 ore după tratament la ovine. Concentrații foarte mici de triclabendazol au fost descoperite în secreția biliară. Triclabendazol sulfoxidul, triclabendazol sulfona și hidroxi-triclabendazolul au fost principalii metaboliți biliari determinați la ovine și bovine. Eliminarea substanței active se face predominant prin fecale (aprox. 95 %) sub formă de metaboliți (75-85 % din doză) sau substanța activă nemodificată (15-25 % din doză). O mică parte a substanței active se elimină prin urină (aprox. 3 %) sau lapte (aprox. 0,5 %).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

Carboximetilceluloza sodică 2 %, polisorbitat 80, acid benzoic, apă distilată.

### 6.2. Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C, în ambalajul original.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 100, 250, 500 și 1000 ml.

### 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

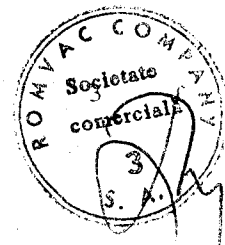
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

## 7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021350 31 07; Fax: +4021350 31 10; E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

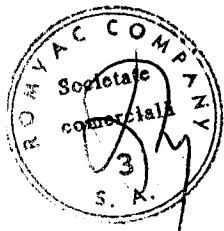


8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIE  
14.06.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**  
Se va elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară.



**INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 100, 250, 500 și 1000 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fasciolid 100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine și ovine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

*Substanță activă*  
Triclabendazol 100 mg/ml.

*Excipienți*  
Acid benzoic 2 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100, 250, 500 și 1000 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și ovine.

**6. INDICAȚII**

Fascioid este recomandat în tratamentul următoarelor trematodoze la bovine și ovine:  
- fascioloza produsă de *Fasciola hepatica* și *Fasciola gigantica*, stadii timpurii, premature și mature, susceptibile la acțiunea substanței active;  
- paramfistomoză produsă de *Paramphistomum cervi*, susceptibilă la acțiunea substanței active.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Produsul se administrează oral cu o sticluta gradată sau cu o seringă după o agitare prealabilă.  
- La bovine: doza este de 6 ml Fascioid/50 kg greutate corporală (12 mg triclabendazol/1 kg greutate corporală).  
- La ovine: doza este de 1 ml Fascioid/10 kg greutate corporală (10 mg triclabendazol/1 kg greutate corporală).  
Se recomandă repetarea tratamentului după 48 ore în cazul infestațiilor masive.  
Programul de tratament trebuie să cuprindă 4 administrări anuale: înainte de ieșirea la pasunat, în perioada de pasunat în iulie și septembrie și după intrarea la stabulație.  
Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

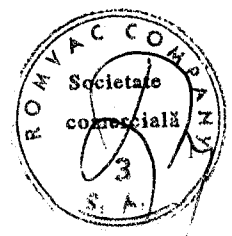
Bovine, ovine: carne și organe: 28 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A se citi prospectul înainte de utilizare

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an) .....  
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 30 de zile.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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



**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

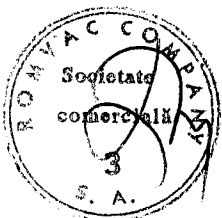
E-mail: romvac@romvac.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

.....

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

.....





PROSPECT

# 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL DE ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România  
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FASCIOCID, 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine, ovine.  
Triclabendazol

## 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

### Substanța activă:

Triclabendazol 100 mg/ml

### Excipienți:

Acid benzoic.

## 4. INDICAȚII

Fasciocid este recomandat în tratamentul următoarelor trematodoze la bovine și ovine:

- fascioloza produsă de *Fasciola hepatica* și *Fasciola gigantica*, stadii timpurii, premature și mature, susceptibile la acțiunea substanței active;
- paramfistomoză produsă de *Paramphistomum cervi*, susceptibilă la acțiunea substanței active.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

## 8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

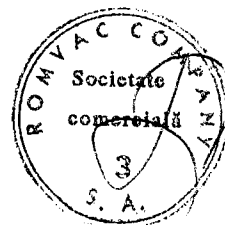
Produsul se administrează oral cu o sticluta gradată sau cu o seringă după o agitare prealabilă.

- La bovine: doza este de 6 ml Fasciocid/50 kg greutate corporală (12 mg triclabendazol/1 kg greutate corporală).
- La ovine: doza este de 1 ml Fasciocid/10 kg greutate corporală (10 mg triclabendazol/1 kg greutate corporală).

Se recomandă repetarea tratamentului după 48 ore în cazul infestațiilor masive.

Programul de tratament trebuie să cuprindă 4 administrări anuale: înainte de ieșirea la pasunat, în perioada de pasunat în iulie și septembrie și după intrarea la stabulație.

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.



## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul va fi agitat înainte de administrare. Sticlutele și seringile vor fi curate și uscate.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine: carne și organe: 28 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă
- subdozarea, ca urmare a aprecierii gresite a greutateii animalelor.

Cazurile clinice, suspectate de rezistență la antihelmintice, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

### Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

### Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție.

A se evita contactul cu ochii și pielea. Nu mâncați, nu bei și nu fumați în timpul administrării produsului.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul imediat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

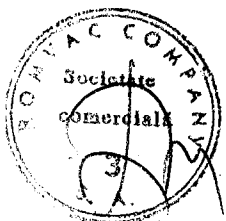
### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.







**Incompatibilități**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

### **14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

**Mod de prezentare:** flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 100, 250, 500 și 1.000 ml.

**Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.**

**Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.**

