

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOUVISTOME, 34 mg/ml, suspensie orală pentru bovine și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru 1 ml:

Substanța activă:

Oxiclozanid 34 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie de culoare crem, omogenă după agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine și ovine

- Tratamentul și controlul

* Fasciozei (*Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*)

* Parafistomozei (*Paraphistomum spp.*)

- Eliminarea segmentelor cestodelor.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea pot duce la creșterea riscului privind dezvoltarea rezistenței și implicit la ineficiența tratamentului :

- folosirea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită;
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare folosind teste potrivite (de ex. testul numărătoarei ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Înainte de calcularea dozei, trebuie evaluată cât mai corect greutatea animalelor.

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

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



[Handwritten signature]

În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți cu multă apă, iar în caz de ingestie accidental solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile adverse observate în general sunt: anorexia, diareea sau prostrația.

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

Pe perioada studiilor efectuate la speciile țintă aflate în diferite stadii reproductive, nu s-au observat niciun efect fetotoxic, teratogen sau vreun efect negativ asupra fertilității.

Produsul poate fi administrat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare A se vedea spc antihelmintice

Bovine:

10 mg oxiclozanid / kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 3 ml Douvistome / 10 kg greutate vie, administrat pe cale orală.

Nu trebuie depășită doza maximă de 3.5 g oxiclozanid per animal, adică 100 ml Douvistome / animal.

Ovine:

15 mg oxiclozanid / kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 4.5 ml Douvistome / 10 kg greutate vie, administrat pe cale orală.

Nu trebuie depășită doza maximă de 0.68 g oxiclozanid per animal, adică 20 ml Douvistome / animal.

Pentru asigurarea administrării unei doze corecte, se recomandă estimarea corectă a greutății corporale pentru evitarea supra sau a subdozării, de asemenea trebuie verificată acuratetea dispozitivului de măsurat.

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

În cazul depășirii dozei de 15 mg/kg se pot observa anorexie, diaree, prostrație. În cazul depășirii dozei de 50 mg/kg pot apărea cazuri de mortalitate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, derivați de fenol inclusiv salicilanilide, oxiclozanid

Cod veterinar ATC: QP52AG06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxiclozanidul a fost folosit pentru acțiunea sa fasciolicidă din 1966. Este o pulbere cristalină de culoare albă, nehygroscopică și virtual insolubilă în apă. Animalele (bovine, ovine,) sunt tratate uzual cu o soluție apoasă ce conține 34 mg oxiclozanid / ml.

Principalele indicații ale oxiclozanidului sunt: tratamentul și controlul faciolozei, parafistomozei și cestozelor (eliminarea proglotelor) la bovine și ovine. Acțiunea primară a salicilanilidelor a fost în general asociată cu desfacerea fosforilării oxidative. Salicilanidele sunt de 1000 – 10 000 de ori mai active decât dinitrofenol, un compus precedent, cunoscut ca inhibitor al fosforilării oxidative.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la rumegătoare, concentrația plasmatică maximă (C_{max}) este atinsă 24 de ore mai târziu, indicând un proces de absorbție foarte rapid. Rata absorbției gastrointestinale este lentă la ovine, cel mai probabil datorită tranzitului mai lent. Limita și rata absorbției oxiclozanidului sunt 1/5 și 1/24.



dependente. O creștere liniară în concentrația plasmatică de oxiclozanid este observată la bovine la doze cuprinse între 10 și 15 mg / kg greutate vie.

Oxiclozanidul și salicilanidele halogenate sunt extensiv legate plasmatic și puțin distribuite în țesuturi.

Această legare plasmatică extensivă este responsabilă de timpul lung de eliminare prin înjumătățire.

Oxiclozanidul este foarte puțin metabolizat și este eliminat în principal nemodificat.

A fost identificat un metabolit glucuronid al oxiclozanidului. Acest glucuronid activ antihelmintic este excretat prin bilă în concentrații mari în apropierea fasciolelor adulte. Această excreție biliară este o cale importantă pentru fasciolicidele active împotriva paraziților adulți din căile biliare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, metabisulfid de sodiu, silicat de magneziu și aluminiu, carmeloză sodică, lauril sulfat de sodiu, citrat de sodium, apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Nu necesita condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 500 ml și bidoane din polietilena de înaltă densitate de 1 litru, 2 litri și 5 litri.

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 legislația în vigoare.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE

10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.03.2005

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

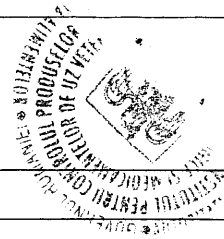
Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de polietilena de inalta densitate x 500 ml

Bidon de polietilena de inalta densitate x 1l, 2l și 5 l



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOUVISTOME, 34 mg / ml, suspensie orală pentru bovine și ovine
Oxiclozanid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține 34 mg oxiclozanid

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml
1 litru, 2 litri, 5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine și ovine

- Tratamentul și controlul

* Fasciolozei (*Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*)

* Parafistomozei (*Paraphistomum spp.*)

- Eliminarea segmentelor cestodelor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine:

10 mg oxiclozanid / kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 3 ml Douvistome / 10 kg greutate vie, administrat pe cale orală.

Nu trebuie depășită doza maximă de 3.5 g oxiclozanid per animal, adică 100 ml Douvistome / animal.

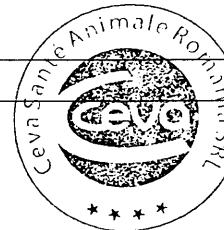
Ovine:

15 mg oxiclozanid / kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 4.5 ml Douvistome / 10 kg greutate vie, administrat pe cale orală.

Nu trebuie depășită doza maximă de 0.68 g oxiclozanid per animal, adică 20 ml Douvistome / animal.

Pentru asigurarea administrării unei doze corecte, se recomandă estimarea corectă a greutății corporale pentru evitarea supra sau a subdozării, de asemenea trebuie verificată acuratetea dispozitivului de măsurat.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Handwritten signature or initials.

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 0 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Înainte de calcularea dozei, trebuie evaluată cât mai corect greutatea animalelor.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

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

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

În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți cu multă apă, iar în caz de ingestie accidental solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea pot duce la creșterea riscului privind dezvoltarea rezistenței și implicit la ineficiența tratamentului :

- folosirea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită;
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare folosind teste potrivite (de ex. testul numărătoarei ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

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

Pe perioada studiilor efectuate la speciile țintă aflate în diferite stadii reproductive, nu s-au observat niciun efect fetotoxic, teratogen sau vreun efect negativ asupra fertilității.

Produsul poate fi administrat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

În cazul depășirii dozei de 15 mg/kg se pot observa anorexie, diaree, prostrație. În cazul depășirii dozei de 50 mg/kg, pot apărea cazuri de mortalitate.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile adverse observate în general sunt: anorexia, diareea sau prostrația.

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.



Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toata perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și în văzul copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Producător

Ceva Sante Animale, Z.I. Tres le Bois, 22600, Loudeac, Franta

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

CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA, Str. Chindiei nr.5, sector 4, Bucuresti, Romania

