

DUOVISTOME 34 mg/ml suspensie orală pentru bovine și ovine

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DUOVISTOME 34 mg/ml
Suspensie orală pentru bovine și ovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziția pentru 1 ml:

Substanța activă:

Oxiclozanid 34 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.
Suspensie de culoare crem, omogenă după agitare.

5. PARTICULARITĂȚI CLINICE

Specii țintă

Bovine și ovine.

Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine și ovine

- Tratamentul și controlul Fasciolozei (*Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*) Parafistomozei (*Paraphistomum spp.*)
- Eliminarea segmentelor cestodelor.

Contraindicații

A nu se utiliza la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Atenționări speciale pentru flecare 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 numărării 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.

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.

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

Evitați contactul cu pielea.

După administrarea produsului se recomandă spălarea mâinilor.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

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-a 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.

Cantități de administrat și calea de administrare

A se vedea spe arilhelmintice

Bovine:

10 mg oxiclozanid / kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 3 ml Douvistome / 10 kg greutate corporală, 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 corporala, ceea ce corespunde cu 4.5 ml Douvistome / 10 kg greutate corporala, administrai 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 recomanda estimarea corecta a greutateii corporale pentru evitarea supradozării sau a subdozării, de asemenea trebuie verificata acuratețea dispozitivului de măsurat.

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

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

Timp de așteptare**Bovine:**

Came și organe: 13 zile.

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Ovine:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 7 zile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

Cod veterinar ATC: QP52AG06

Proprietăți farmacodinamice

Oxiclozanidul a fost utilizat pentru acțiunea sa fasciolică din 1966. Este o pulbere cristalină de culoare albă nehidrosopică și virtual insolubilă în apă. Animalele sunt tratate uzual cu o soluție apoasă ce conține 34 mg oxiclozanid / ml.

Principalele indicații ale oxiclozanidului sunt: tratamentul și controlul fasciozei, 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.

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

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.

7. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**Lista excipienților**

Metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, melabisulfid de sodiu, silicat de magneziu și aluminiu, carmeloză sodică, laurii sulfat de sodiu, citrat de sodiu, apă purificată.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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.

Precauții speciale pentru depozitare

Nu necesită condiții speciale de depozitare.

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, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 toata perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15.03.2005/16.09.2011

9. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11.2017

10. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.