

# 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 cărei 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.



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 acuratenia 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, nehigroscopică 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 desfășurarea 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 identică la ovine, cel mai probabil datorită tranzitului mai lent. Limita și rata absorbției oxiclozanidului sunt de 3.5 g și 100 ml Douvistome / animal.





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 polietilenă 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.

