

PROSPECT

DOVENIX 25 g/100 ml ,soluție injectabilă 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

Merial
Avenue Tony Garnier nr. 29
69007 Lyon
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOVENIX 25 g/100 ml soluție injectabilă pentru bovine și ovine
Nitroxinil

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

Nitroxinil 25 g
Excipienți q.s. 100 ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine și ovine

- Fascioloza hepatică cauzată de *Fasciola hepatica* și *Fasciola gigantica*
- Strongiloidoza gastro-intestinală cauzată de *Haemochus spp.*, *Oesphagostomum spp.* și *Bunostomum spp.*.
- Oestroza produsă de *Oestrus ovis*

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la câini deoarece au fost raportate câteva cazuri letale în urma supradozării la câini.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

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. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: subcutanată

Dozarea:

Bovine, ovine: 10 mg-kg, ex. 1 ml la 25 de kg greutate corporală.

În cazul fasciolozei acute (fasciola în stadiu prematur), se va mări doza la 1,3 ml pe 25 de kg greutate corporală. Pentru tratamentul infestațiilor cu larve de *Oestrus ovis*, doza necesară este de 20 mg-kg.

În vederea asigurării administrării dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; se va verifica precizia echipamentului de dozare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- Bovine: 60 de zile
- Ovine: 60 de zile

Lapte: Bovine: Nu este autorizată utilizarea la bovine care produc lapte pentru consum uman, inclusiv pe durata perioadei uscate. A nu se utiliza în ultimul trimestru de gestație la juninci care produc lapte pentru consum uman.

Ovine: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman, inclusiv pe durata perioadei uscate. A nu se utiliza timp de 1 an înainte de prima fătare la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se proteja de căldură și frig excesiv.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare
- Subdozarea, datorită subestimării greutății corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se fuma sau mânca în timpul manipulării produsului și a se spăla mâinile după utilizare.

Produs numai pentru uz veterinar.

A se evita contactul cu ochii sau cu pielea. În caz că acest lucru se întâmplă, se clătește cu apă locul afectat.

În caz de injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului.

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

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Nitroxinil este un antihelmintic eficient în special împotriva Fasciolei hepatice dar și împotriva unor nematode intestinale (cum ar fi *Haemonchus contortus spp.*, *Oesophagostomum spp.* și *Bunostomum spp.*) la bovine și ovine.

Proprietati farmacocinetice

Principalele particularități farmacocinetice, la bovine, după o singură administrare subcutanată a 10mg/kg, sunt:

- Timp de înjumătățire ridicat (aproape 8 zile)
- Biodisponibilitate foarte mare (aproape 95%)
- În ceea ce privește distribuția la nivelul țesuturilor, cea mai mare concentrație se găsește la nivelul rinichilor, urmând ficatul, țesutul adipos și cel muscular.
- Excreție în principal urinară (20% din doză în 5 zile). Excreția prin fecale prin intermediul bilei este foarte redusă.
- Metaboliți: nitroxinil este principalul metabolit găsit în plasmă, urină, țesut adipos, țesut muscular și la nivelul rinichilor

Principalele particularități farmacocinetice, la ovine, după o singură administrare subcutanată a 10mg/kg, sunt:

- Timp de înjumătățire ridicat (aproape 7 zile)
- În ceea ce privește distribuția la nivelul țesuturilor, cea mai mare concentrație se găsește la nivelul rinichilor, urmând ficatul, țesutul adipos și cel muscular.
- Excreție în principal urinară (43% din doză în 17 zile).
- Metaboliți: nitroxinil este principalul metabolit găsit în plasmă, urină, țesut adipos, țesut muscular și la nivelul rinichilor

Flacon de sticlă de tip II de 50 ml închis cu dop de cauciuc clorbutilic și sigilat cu capsă de aluminiu in cutie de carton..

Flacon de polipropilenă de 250 de ml cu dop de cauciuc clorbutilic și sigilat cu capsă de aluminiu in cutie de carton.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Pentru informații detaliate despre acest produs puteți contacta reprezentantul oficial local:

VETECO INTERSERVICES S.R.L.

Aleea Teișani nr. 137A, sect 1, 014034 București