

Anexa nr. 2



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Rolenol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Spania

Producătorul:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Spania

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Rolenol
Soluție injectabilă

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Closantel - 50 mg.

Excipienți:

Povidonă, edetat disodic, hidroxid de sodiu, propilenglicol, glicerina formal, acid acetic glacial, apa pentru preparate injectabile



3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Bovine

Profilaxia și tratamentul distomatozei hepatice cauzate de formele adulte și larvare de *Fasciola hepatica*.

Infecții cu nematode gastro-intestinale cauzate de formele adulte și larvare de viermi rotunzi, precum *Bunostomum spp.*, *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei* și *Oesophagostomum radiatum*.

Hipodermoza cauzată de larvele subcutanate de *Hypoderma spp.*

Ovine

Profilaxia și tratamentul distomatozei hepatice cauzate de formele adulte și larvare de *Fasciola hepatica*.

Infecții cu nematode gastro-intestinale cauzate de formele adulte și larvare de viermi rotunzi, precum *Bunostomum spp.*, *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei* și *Oesophagostomum radiatum*.

Tratamentul estrozei în stadii larvare, cauzate de *Oestrus ovis*.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă și/sau la oricare din excipienții medicamentului.

5. REACȚII ADVERSE

Ele sunt practic inexistente, dar în unele cazuri pot apărea inflamații la locul injectării, care dispar spontan în a doua sau a treia zi după administrare.

Există unele rase de bovine (în general Charolais și rasele lor încrucișate) care sunt deosebit de sensibile la medicament, prezentând aproximativ 2% din reacții anafilactice după administrare.

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Bovine: Administrare subcutanată sau intramusculară

Se administrează într-o singură doză:

- 0,5 ml/10 kg greutate corporală (2,5 mg closantel/kg greutate corporală) în caz de distomatoză și infecții cu nematode gastrointestinale
- 1 ml/10 kg greutate corporală (5 mg closantel/kg greutate corporală) în caz de hipodermoza

Ovine: Administrare subcutanată

Se administrează într-o singură doză:

- 0,5 ml/10 kg greutate corporală (2,5 mg closantel/kg greutate corporală) în caz de estroză și infecții cu nematode gastrointestinale.
- 1 ml/10 kg greutate corporală (5 mg closantel/kg greutate corporală) în caz de distomatoză

Se recomandă împărțirea dozei între mai multe locuri de injectare.

Pentru a asigura administrarea corectă a dozei, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.





8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carnea: 30 zile.

Lapte: A nu se administra la femelele care alăptează, producătoare de lapte pentru consum uman.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc uscat ferit de lumină.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Se vor lua măsuri pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrarea greșită a medicamentului sau necalibrarea dispozitivului de dozare.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la closantel trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Manipulați medicamentul cu grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală și contactul pielii și ochilor cu medicamentul, luând următoarele măsuri de precauție specifice:

- Purtați mănuși și spălați-vă mâinile după utilizare.
- În cazul expunerii accidentale a pielii sau a ochilor, spălați imediat zona afectată cu cantități mari de apă.
- Fumatul, consumul de alimente și băuturi în timpul utilizării medicamentului este interzis.

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

Utilizarea de Rolenol în perioada de gestație nu este contraindicată.

Totuși, trebuie administrat cu precauție și ținând cont de raportul risc-beneficiu.

A nu se administra la femelele care alăptează, producătoare de lapte pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza în asociere cu compuși antiparazitari organici clorurați.



**Supradozare:**

Simptomele de supradozaj pot apărea la o doză terapeutică mai mare de 5 ori, la doze de 5 ml/10 kg greutate corporală. Supradozajul are ca rezultat midriază, exoftalmie, somnolență cu tendința animalului de a se culca, care dispar spontan. Se poate administra tratament simptomatic. La doze mai mari, tratați animalul cu analeptice și protectoare hepatice.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flaconul care conține soluția injectabilă este fabricat din sticlă tratată, maro, clasa hidrolitică II.

Flaconul este închis cu un dop din cauciuc bromobutil și capsate cu capac de aluminiu.

Flacoane a câte 100 și 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02.2023

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR