Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
Rolenol

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ
Fiecare ml conţine:
Substanţa activă: closantel 50 mg.
Excipienţi: q.s

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Soluţie injectabilă

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă
Bovine şi ovine

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă
Bovine
Profilaxia şi tratamentul distomatozei hepatice cauzate de formele adulte şi larvare de *Fasciola hepatica.*
Infecţii cu nematode gastro-intestinale cauzate de formele adulte şi larvare de viermi rotunzi, precum *Bunostomum spp., Haemonchus contortus, Haemonchus placei* şi *Oesophagostomum radiatum.*
Hipodermoza cauzata de larvele subcutanate de *Hypoderma spp.*
Ovine
Profilaxia şi tratamentul distomatozei hepatice cauzate de formele adulte şi larvare de *Fasciola hepatica.*
Infecţii cu nematode gastro-intestinale cauzate de formele adulte şi larvare de viermi rotunzi, precum *Bunostomum spp., Haemonchus contortus, Haemonchus placei* şi *Oesophagostomum radiatum.*
Tratamentul estrozei în stadii larvare, cauzate de *Oestrus ovis*.

4.3 Contraindicaţii
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanţa activă şi/sau la oricare din excipienţii medicamentului.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă
Se vor lua măsuri pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenţei şi ar putea duce în cele din urmă la un teratament ineficient:
- Utilizarea prea frecventă şi repetată a antihelminticelor din aceeaşi clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutăţii corporale, administrarea greşită a medicamentului sau necalibrarea dispozitivului de dozare.

Firma Nicoleta LUX

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizarea la animale

Nu este cazul.

4.5.2 Precauţii 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.

Manipulaţi medicamentul cu grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală şi contactul pielii şi ochilor cu medicamentul, luând următoarele măsuri de precauţie specifice:

- Purtaţi mănuşi şi spălaţi-vă mâinile după utilizare.
- În cazul expunerii accidentale a pielii sau a ochilor, spălaţi imediat zona afectată cu cantităţi mari de apă.
- Fumatul, consumul de alimente şi băuturi în timpul utilizării medicamentului este interzis.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

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

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

4.7 Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Utilizarea de Rolenol în perioada de gestaţie nu este contraindicată.

Totuşi, trebuie administrat cu precauţie şi ţinând cont de raportul risc-beneficiu.

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

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacţiune

A nu se utiliza în asociere cu compuşi antiparazitari organici cloruraţi.

4.9 Doza de administrat şi calea de administrare

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 şi infecţii cu nematode gastrointestinale
- 1 ml/10 kg greutate corporală (5 mg closantel/kg greutate corporală) în caz de hipodermoză

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 şi infecţii cu nematode gastrointestinale.
- 1 ml/10 kg greutate corporală (5 mg closantel/kg greutate corporală) în caz de distomatoză

Se recomandă împărţirea dozei între mai multe locuri de injectare.

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

Firma Nicoleta LUX

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz
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, somnolenţă cu tendinţa animalului de a se culca, care dispar spontan. Se poate administra tratament simptomatic. La doze mai mari, trataţi animalul cu analeptice şi protectoare hepatice.

4.11 Perioada de aşteptare
Carnea: 30 zile.
Lapte: A nu se administra la femelele care alăptează, producătoare de lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE
Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice; Derivaţi fenolici, inclusiv salicilanilide.
Codul veterinar ATC: QP52AG09

5.1 Proprietăţi farmacodinamice
Closantel este un antiparazitar intern derivat structural din salicilanilide cu acţiune îndelungată împotriva endo- şi ectoparaziţilor.
Closantel este un decuplator al fosforilării oxidative. Closantel interferează cu procesul de fosforilare (generarea de ATP) la paraziţi prin întreruperea evenimentelor asociate transportului de electroni, ceea ce provoacă moartea parazitului.
Closantel are un spectru larg, fiind eficient în tratamentul infecţiilor cu nematode, trematode şi artropode din mai multe locaţii la bovine şi ovine.

5.2 Particularităţi farmacocinetice
Closantel este absorbit rapid după administrarea orală şi intramusculară. Concentraţiile plasmatice maxime sunt atinse la 8 – 24 ore după administrare la ovine şi la 24 – 48 ore după administrare la bovine. Timpul de înjumătăţire prin eliminare este de aproximativ 12 - 15 zile.
Medicamentul este distribuit în mod special în plămâni şi rinichi, fiind principala cale metabolică deionizarea reductivă.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Povidonă
Edetat disodic
Hidroxid de sodiu
Propilenglicol
Glicerina formal
Acid acetic glacial
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilităţi majore
În absenţa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinare.

Firma Nicoleta LUX

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.3 Perioadă de valabilitate
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare
A se păstra la loc uscat ferit de lumină.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar
Flaconul care conţine soluţia injectabilă este fabricat din sticlă tratată, maro, clasa hidrolitică II. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc bromobutil şi capsate cu capac de aluminiu.
Flacoane a câte 100 şi 250 ml.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE
Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Spania

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230008

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)
08.02.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
02.2023

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Firma Nicoleta LUX