

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Combitrem<sup>R</sup> emulsie.

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de emulsie conține:

**Substanțe active:**

Triclabendazol - 50 mg,

Albendazol - 100 mg și excipienți.

**Excipienți:**

Tiloză, tvin-80 și apă distilată.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie orală.

Emulsie de culoare albă, fără gust și miros.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Bovine, ovine, caprine.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Dehelmintizarea în grup sau individual a bovinelor, ovinelor, caprinelor în cazul fasciozei și helmintozelor asociate.

#### 4.3 Contraindicații:

A nu se administra medicamentul femelelor în prima lună după fertilizare.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

În timpul pășunatului dehelmintizarea preventiv-curativă se efectuează la începutul perioadei de stabulație.

A nu se administra medicamentul oilor în timpul montei și în decurs de o lună după scoaterea berbecilor din turmă.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### 4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reea în aceeași doză conform aceeași scheme. Nu se folosește dozaj dublu în locul celui omis.

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

În timpul lucrului cu Combitrem<sup>R</sup> emulsie e necesar de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar. Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului li se recomandă evitarea contactului direct cu Combitrem<sup>R</sup>.



În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundență cu apă. În caz de apariție a reacției alergice sau la ingerare, e important de adresat la o instituție medicală cât de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul).

În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul de alimente și băuturi.

La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă și săpun.

#### **4.6 Racții adverse:**

În doze terapeutice (conform rezumatului dat) nu provoacă reacții adverse.

#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație și lactație**

Nu se administrează femelelor gestante în primul trimestru a gestației.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Nu sunt date. În absența studiilor, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

#### **4.9 Doza și calea de administrare**

##### **4.9.1 Doze:**

Bovine- 1 ml/10 kg masă corp.

Ovine, caprine- 0,75 ml/10 kg masă corp.

##### **4.9.2 Mod de administrare:**

Combitrem<sup>R</sup> emulsie se administrează o singură dată, în amestec cu apă

#### **4.10 Supradozare**

Supradozarea cu Combitrem<sup>R</sup> emulsie este puțin posibilă deoarece substanțele active a acestuia au un indice mare de siguranță.

Doza de 4 ori mai mare poate provoca la animalele gestante acțiune toxică asupra fătului.

În doze ce le depășesc pe cele terapeutice de 5 ori, nu provoacă schimbări în starea generală. Dozele de 10 ori mai mari (20-30 mg/kg) pot provoca simptome de intoxicare; diaree, anorexie, febră sau comă.

Tratament: lavaj gastric, tratament simptomatic, furaje ușor digerabile și vitamine.

#### **4.11 Perioada de așteptare:**

Carne - 14 zile, laptele se dă în consum uman peste 2 zile de la ultima administrare.

Până la expirarea termenului limită, carcasele se dau în hrana animalelor neproductive sau se utilizează (în dependență de decizia medicului veterinar).

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

#### **5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:** antihelmintice.

Codul ATC - QP52AC30

#### **5.1.2 Mecanism de acțiune**

Albendazolul face parte din grupul benzimidazolilor, care stopează sinteza proteică (tubulară), în rezultatul căreia se dereglează fluxul, transportarea intracelulară a substanțelor nutritive și metabolismul de substraturi (acid adenzinotriofosforic și glucoză), se încetinesc reacțiile mitochondriale prin inhibarea fumarat reductazei, ceea ce duce la moartea paraziților.

Triclabendazolul interacționează cu receptorii tubulosolului, ceea ce duce la dereglarea acțiunii tubulinei (de ex., în spermatogeneza fasciolelor), dar nu acționează teratogen asupra animalelor. Așadar, triclabendazolul inhibă sinteza proteinei în fasciolă și poate distruge fosforilarea oxidativă, ceea ce duce la moartea tuturor formelor de dezvoltare timp de câteva ore de la administrare.

### 5.1.3 Efecte farmacodinamice

Efectul bine pronunțat se bazează pe sinergismul celor două antihelmintice: triclabendazol și albendazol. Datorită acțiunii sumare a celor două substanțe active, Combitrem<sup>R</sup>-ul emulsie acționează eficient contra fasciolelor la toate stadiile de dezvoltare, dar mai eficace este prelucrarea la stadiile primare, adică larvare.

Medicamentul este eficient contra (*Fasciola hepatica*, *F. gigantica*, *Dicrocoelium lanceatum*). acționează negativ supra tuturor tipurilor de nematode gastro-intestinale și pulmonare cum ar fi (*Dyctiocaulus*, *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Marshallagia*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Cooperia*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Chabertia*), și cestodelor (mature) din familia (*Moniezia*, *Trisanosoma*) și stadiile larvare a familiei (*Echinococcus* și *Alveococcus*).

### 5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Albendazolul face parte din compușii puțin toxici. DL<sub>50</sub> este de 1105 mg/kg masă corp șobolan. În doză terapeutică nu posedă acțiune iritantă, alergenica sau imunostimulatoare, nu provoacă modificări în starea generală a sănătății animalului.

Triclabendazolul la fel este un compus puțin toxic, doza minimă toxică pentru bovine este de 200 mg/kg. La animalele de laborator dozele de 100 mg/kg provoacă simptome de intoxicare: dereglarea parametrilor hematolitici și electrocardiografici.

Indicele de siguranță a albendazolului este 8, a triclabendazolului-100.

Acțiune teratogenă, mutagenă, cancerigenă sau sensibilizantă nu posedă.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice:

Albendazolul administrat pe stomacul gol se asimilează în proporție de 5%, cel cu nutreț - se mărește biodisponibilitatea de 5 ori. Concentrația maximă este atinsă peste 2 - 5 ore.

Concentrații mari sunt în urină, bilă, lichidul cefalorahidian și ficat. Metabolizează în ficat cu formarea metaboliților activi. Se elimină din organism preponderent cu bila, parțial cu urina. Timpul de înjumătățire -8,5 ore.

Triclabendazolul se absoarbe în tractul digestiv și atinge concentrația maximă în sânge peste 8 ore.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților:

Tiloză, tvin-80 și apă distilată.

### 6.2 Incompatibilități:

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

### 6.3 Perioada de valabilitate:

2 ani din data producerii.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicată pe ambalaj.





**6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T<sup>0</sup>C +4<sup>0</sup>C+25<sup>0</sup>C, în locuri inaccesibile copiilor.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă sau polimer a câte 50; 100; 300 ml; 1 Litru și canistră din plastic a câte 5 și 10 litri.

**6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

**7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

OOO "Brovafarma", Ucraina, or. Brovarî, bul. Nezavisimosti 18a, 07400

**8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

210037

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

27.05.2021

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

05/2021

