

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tribex 10% ad us. vet., sospensione orale per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Triclabendazolum 100 mg

Eccipienti:

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 2.0 mg

Propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg

Carmoisinum (E122) 22.5 µg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso orale.

Sospensione acquosa di colore rosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'infestazione acuta, subacuta e cronica da distoma (fascioliasi) nei bovini.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le seguenti pratiche devono essere evitate poiché possono aumentare il rischio di sviluppare resistenza e, da ultimo, rendere inefficace la terapia:

- uso ripetuto e troppo frequente di antielmintici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato
- sottodosaggio, che può essere dovuto a una sottostima del peso corporeo, a somministrazione errata del prodotto o a mancata calibrazione del dispositivo di somministrazione (se presente).

I casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente indagati eseguendo appositi esami (ad es. test di riduzione della conta delle uova) previo consulto con un veterinario.

Qualora i risultati dei test confermino una resistenza a un determinato antelmintico, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente ad un'altra classe di sostanze che abbia un diverso meccanismo d'azione.

La resistenza al triclabendazolo è stata riscontrata in *Fasciola hepatica* nei bovini. Pertanto l'uso di questo prodotto deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali sulla sensibilità di *Fasciola hepatica* e su raccomandazioni tese a limitare un'ulteriore selezione per la resistenza agli antelmintici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare su ceppi di distoma sensibili al triclabendazolo.

L'uso ripetuto e frequente può portare allo sviluppo di resistenza.

Durante la somministrazione prestare attenzione a non ferire la bocca e la faringe.

Pulire gli abbeveratoi prima e dopo l'uso.

Usare il prodotto inalterato dal contenitore originale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non mangiare, bere né fumare durante l'uso del prodotto; indossare i guanti. In caso di schizzi, sciacquare immediatamente gli occhi e la pelle. Togliersi immediatamente gli indumenti contaminati.

Lavarsi le mani e le zone cutanee non coperte prima dei pasti e al termine del lavoro. Nei casi di ipersensibilità e allergia da contatto, occorre evitare il contatto diretto con la pelle e l'inalazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per somministrazione orale.

Usare dosatori orali calibrati (non inclusi nella confezione).

Effettuare una stima accurata del peso corporeo.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Tribex 10% è particolarmente indicato per il trattamento di:

- allevamenti in aree a rischio, non prima di 2 settimane dalla messa in stalla.

- fascioliasi cronica clinica in bovini anziani.

casi subacuti e acuti, soprattutto in vitelli e bovini giovani, ripetendo la somministrazione dopo 5 settimane.

- animali provenienti da aree a rischio.

Un trattamento aggiuntivo, strategico in primavera (maggio/giugno) riduce una potenziale nuova contaminazione dei pascoli in autunno.

Circa 12 mg di triclabendazolo per kg di peso corporeo.

Raccomandazioni pratiche:

Peso corporeo	Volume
Fino a 100 kg	10 ml
100-150 kg	15 ml
150-200 kg	20 ml
200-250 kg	25 ml
250-300 kg	35 ml
300-350 kg	40 ml
350-400 kg e oltre	50 ml

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati segnalati effetti indesiderati dopo un sovradosaggio pari a 3 volte la dose nei bovini.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 28 giorni

Latte: 21 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antelmintici, benzimidazoli e sostanze correlate

Codice ATCvet: QP52AC01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo triclabendazolo è un antielmintico appartenente alla classe delle sostanze chimiche dei benzimidazoli. Tribex è indicato per il trattamento dell'infestazione acuta, subacuta e cronica da diastoma (fascioliasi). È altamente efficace contro gli stadi immaturi precoci, immaturi e maturi di

diastoma (*Fasciola hepatica* e *Fasciola gigantica*). Il prodotto presenta buona tollerabilità –gli effetti collaterali sono stati osservati solo con un sovradosaggio di 15 volte la dose– e può essere utilizzato anche in animali giovani, debilitati e in gravidanza.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il triclabendazolo viene assorbito dal tratto gastrointestinale. Il triclabendazolo assorbito viene ossidato molto rapidamente in solfossidi e solfoni. Nei bovini, per i metaboliti solfossidi e solfoni le concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) di circa 13 microgrammi/ml e 26 microgrammi/ml vengono raggiunte rispettivamente dopo 18 e 48 ore. Entrambi i metaboliti si legano fortemente alle proteine plasmatiche. La maggior parte del triclabendazolo somministrato per via orale viene escreto nelle feci nell'arco di 7 giorni. L'escrezione per via urinaria è minima.

5.3 Proprietà ambientali

L'uso di Tribex 10% può avere effetti dannosi sui pesci e sugli invertebrati acquatici.

I bovini **non** devono avere **accesso a sorgenti d'acqua di superficie** come ruscelli, stagni o fossati **nei 7 giorni** successivi al trattamento con Tribex. Nello spandimento dello stallatico di animali trattati su terreno coltivabile, si deve mantenere una distanza di sicurezza di 10 m dalle adiacenti acque di superficie.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolum liquidum non cristallisabile, (E420)

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Propylis parahydroxybenzoas

Polysorbatum 80 (E433)

Magnesii aluminii silicas

Cellulosum microcrystallinum et carmellosum natricum (E460 e E466)

Carmoisinum (E122)

Simethiconi Emulsio

Aqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Proteggere dal gelo.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni:

La confezione da 1 litro contiene 0,8 litri di prodotto

Contenitore: polietilene ad alta densità

Chiusura: polipropilene copolimero con chiusura antimanomissione

Insero del tappo: Polyfaced Steran Wad

Beccuccio: polipropilene

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 68972 001 Tribex 10% 0,8 l

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24.10.2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.06.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.