

## **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](mailto: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: Antielmintici, 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<sub>max</sub>) 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.