

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMICID 10, 100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine și oi

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă

Albendazol ..... 100 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă aceasta informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid benzoic	8 mg
Dioxid de siliciu colidal anhidru	
Gumă Xantan	
Sorbitol	
Polisorbat 80	
Apa purificată	

Suspensie orală, de culoare albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1. Specii țintă

Bovine și oi.

### 3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În prevenirea și tratamentul infestațiilor parazitare, la bovine și oi, cu următoarele tipuri de helminți:

Parazitoze	Bovine	Oi
Parazitoze hepatice determinate de forme adulte de trematode	<i>Fasciola hepatica</i> , <i>Dicrocoelium lanceolatum</i>	<i>Fasciola hepatica</i> , <i>Dicrocoelium lanceolatum</i>
Cestodoze	<i>Moniezia benedeni</i> , <i>M. expansa</i>	<i>Moniezia expansa</i>
Parazitoze gastrice determinate de larve (L4) și nematode adulte	<i>Ostertagia ostertagi</i> (inclusiv larvele L4 inhibate), <i>Haemonchus contortus</i> , <i>Trichostrongylus axei</i>	<i>Ostertagia circumcincta</i> , <i>Haemonchus contortus</i> , <i>Trichostrongylus axei</i>
Parazitoze intestinale determinate de larve (L4) și nematode adulte	<i>Nematodirus spathiger</i> , <i>Cooperia oncophora</i>	<i>Nematodirus spathiger</i> , <i>N. filicolis</i> , <i>Cooperia oncophora</i> , <i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum columbianum</i> , <i>Chabertia ovina</i>
Parazitoze intestinale determinate de nematode adulte	<i>Bunostomum phlebotomum</i> , <i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum radiatum</i>	
Parazitoze pulmonare determinate de larve și nematode adulte	<i>Dictiocaulus viviparus</i>	<i>Dictiocaulus filaria</i>

### 3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la albendazol sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4. Atenționări speciale

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la reducerea eficacității. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziti și a potențialului sau a riscului de infestare, pe baza caracteristicilor lor epidemiologice, pentru fiecare turmă/efectiv de animale în parte.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. În cadrul unei turme/efectiv, menținerea focarelor susceptibile este esențială pentru a reduce acest risc. Tratatamentul aplicat sistematic la anumite intervale și tratamentul întregului efectiv/turmă trebuie evitate. În schimb, dacă este posibil, trebuie tratate numai animale individuale sau subgrupuri selectate (tratament selectiv țintit). Acest lucru trebuie combinat cu măsuri adecvate de management al creșterii animalelor și pășunilor. Îndrumări pentru fiecare turmă/efectiv în parte trebuie solicitate medicului veterinar responsabil.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor dovedesc rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune. Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice.

### **3.5. Precauții speciale pentru utilizare**

#### **Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă**

Se va acorda atenție la modul de administrare prin breuvaj pentru a evita accidentele (inecări, pneumonie ab-ingestis, etc).

Produsul trebuie agitat înainte de administrare la animale.

#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor din cauciuc și a ochelarilor de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

### **3.6. Evenimente adverse**

Nu s-au observat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare (sau reprezentantului local al acestuia), fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului**

Nu se utilizează în prima lună a gestației.

### **3.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **3.9. Căi de administrare și doze**

La bovine și oi se administrează pe cale orală, prin breuvaj, cu pistolul dozator sau cu seringă, astfel:

Specii de helminți	Doza Vermicid 10
<i>Nematodirus spathiger, N. filicolis, Cooperia oncophora, Trichostrongylus colubriformis, Oesophagostomum columbianum, Oesophagostomum radiatum, Ostertagia ostertagi, Ostertagia circumcincta, Bunostomum phlebotomum, Trichostrongylus colubriformis, Trichostrongylus axei, Haemonchus contortus, Chabertia ovina, Dictiocaulus filaria, Dictiocaulus viviparus, Moniezia benedeni, M. expansa</i>	1,5 – 3 ml /40 kg greutate corporală
<i>Fasciola hepatica, Dicrocoelium lanceolatum</i>	3 – 4 ml/40 kg greutate corporală

În scop profilactic se fac 3-4 administrări/an: înainte de ieșire la pășunat, în lunile iulie și septembrie și după intrare în stabulație.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Se va verifica de asemenea precizia dispozitivului de dozare pentru a se evita subdozarea produsului.

Dacă se intenționează tratarea animalelor prin administrarea în masă în loc de administrarea individuală, animalele vor trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală, iar doza se va calcula cât mai exact pentru a se evita sub- sau supra-dozarea produsului.

### 3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme. Se instituie tratamentul simptomatic.

Administrarea de doze mult mai mari decât cele recomandate în prospect și pe o perioadă mai îndelungată poate determina apariția efectelor toxice asupra parenchimului testicular și hepatic.

**3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

**3.12. Perioade de așteptare**

**Bovine** (carne și organe): 28 zile.

**Oi** (carne și organe): 4 zile.

Lapte: 3 zile.

**4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

**4.1 Cod ATCvet:** QP52AC11.

**4.2 Farmacodinamie**

Albendazolul este un antihelmintic care face parte din grupa benzimidazolilor carbamați, are un spectru larg de acțiune fiind activ față de nematodele gastrointestinale și pulmonare (paraziți adulți, larve și ouă), trematode adulte și unele cestode.

Mecanismele de acțiune ale albendazolului, asupra paraziților, sunt următoarele:

- inhibarea polimerizării microtubulilor.
- inhibarea resorbției glucozei de la nivel intestinal.
- inhibarea enzimei fumarat-reductaza.

**4.3 Farmacocinetică**

La rumegătoare, albendazolul se absoarbe în proporție de 50%.

După administrarea pe cale orală, albendazolul este metabolizat extensiv prin hidroliză și oxidare în metaboliți care sunt mai solubili decât compusul părinte și care ating concentrații ridicate în sânge, țesuturi, bilă și urină.

Eliminarea din țesuturi este rapidă și nu a fost descrisă retenția în structurile profunde ale organismului rumegătoarelor. S-a constatat că în primele 24 ore se elimină aproximativ 28% din doza administrată.

Există un ciclu enterohepatic, dar efectul asupra ratei de eliminare din țesuturi, se pare a fi nesemnificativ cantitativ.

**5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

**5.1. Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **5.2. Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

## **5.3. Precauții speciale pentru depozitare**

A se pastra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și de lumina solară directă.

A se feri de îngheț.

A se pastra flaconul/bidonul bine închis.

## **5.4. Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, 1000 ml și bidoane din polietilenă de înaltă densitate de 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

## **5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate, sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

DELOS IMPEX '96 SRL

## **7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120034

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

10.08.2006.

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

LL/YYYY

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VERMICID 10, 100 mg/ml, suspensie orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Albendazol ..... 100 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml.

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine  
Oi

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Bovine (carne și organe): 28 zile.  
Oi (carne și organe): 4 zile.  
Lapte: 3 zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {ll/aaaa}  
După deschidere, se va utiliza în decurs de 28 zile.

**9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și de lumina solară directă. A se feri de îngheț. A se păstra flaconul/bidonul bine închis.

**10. MENȚIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

DELOS IMPEX '96 SRL

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

120034

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot { număr }

## INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacoane de 500 ml și 1000 ml, bidoane de 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**VERMICID 10**, 100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine și oi.

### 2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă

Albendazol ..... 100 mg

#### Excipienți

Acid benzoic ..... 8 mg

Suspensie orală, de culoare albă.

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml, 1000 ml, 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

### 4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și oi

### 5. INDICAȚII DE UTILIZARE

În prevenirea și tratamentul infestațiilor parazitare, la bovine și oi, cu următoarele tipuri de helminți:

Parazitoze	Bovine	Oi
Parazitoze hepatice determinate de forme adulte de trematode	<i>Fasciola hepatica</i> , <i>Dicrocoelium lanceolatum</i>	<i>Fasciola hepatica</i> , <i>Dicrocoelium lanceolatum</i>
Cestodoze	<i>Moniezia benedeni</i> , <i>M. expansa</i>	<i>Moniezia expansa</i>
Parazitoze gastrice determinate de larve (L4) și nematode adulte	<i>Ostertagia ostertagi</i> (inclusiv larvele L4 inhibate), <i>Haemonchus contortus</i> , <i>Trichostrongylus axei</i>	<i>Ostertagia circumcincta</i> , <i>Haemonchus contortus</i> , <i>Trichostrongylus axei</i>
Parazitoze intestinale determinate de larve (L4) și nematode adulte	<i>Nematodirus spathiger</i> , <i>Cooperia oncophora</i>	<i>Nematodirus spathiger</i> , <i>N. filicolis</i> , <i>Cooperia oncophora</i> , <i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum columbianum</i> , <i>Chabertia ovina</i>
Parazitoze intestinale	<i>Bunostomum phlebotomum</i> ,	

determinate de nematode adulte	<i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum radiatum</i>	
Parazitoze pulmonare determinate de larve și nematode adulte	<i>Dictiocaulus viviparus</i>	<i>Dictiocaulus filaria</i>

## 6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la albendazol sau la oricare dintre excipienți.

## 7. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la reducerea eficacității. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziti și a potențialului sau a riscului de infestare, pe baza caracteristicilor lor epidemiologice, pentru fiecare turma/efectiv de animale în parte.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. În cadrul unei turme/efectiv, menținerea focarelor susceptibile este esențială pentru a reduce acest risc. Tratamentul aplicat sistematic la anumite intervale și tratamentul întregului efectiv/turma trebuie evitate. În schimb, dacă este posibil, trebuie tratate numai animale individuale sau subgrupuri selectate (tratament selectiv țintit). Acest lucru trebuie combinat cu măsuri adecvate de management al creșterii animalelor și pășunilor. Îndrumări pentru fiecare turmă/efectiv in parte trebuie solicitate medicului veterinar responsabil.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmințice, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor dovedesc rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune. Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Se va acorda atenție la modul de administrare prin breuvaj pentru a evita accidentele (inecare, pneumonie ab-ingestis, etc).

Produsul trebuie agitat înainte de administrare la animale.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor din cauciuc și a ochelarilor de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

#### **Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului**

Nu se utilizează în prima lună a gestației.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **Supradozare**

Pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme. Se instituie tratamentul simptomatic.

Administrarea de doze mult mai mari decât cele recomandate în Eticheta-Prospect combinat și pe o perioadă mai îndelungată poate determina apariția efectelor toxice asupra parenchimului testicular și hepatic.

#### **Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare**

Nu este cazul.

#### **Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **8. EVENIMENTE ADVERSE**

Nu s-au observat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

### **9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE**

La bovine și oi se administrează pe cale orală, prin breuvaj, cu pistolul dozator sau cu seringă, astfel:

<b>Specii de helminți</b>	<b>Doza Vermicid 10</b>
<i>Nematodirus spathiger</i> , <i>N. filicolis</i> , <i>Cooperia oncophora</i> , <i>Trichostrongylus</i>	

<i>colubriformis, Oesophagostomum columbianum, Oesophagostomum radiatum, Ostertagia ostertagi, Ostertagia circumcincta, Bunostomum phlebotomum, Trichostrongylus colubriformis, Trichostrongylus axei, Haemonchus contortus, Chabertia ovina, Dictiocaulus filaria, Dictiocaulus viviparus Moniezia benedeni, M. expansa</i>	1,5 – 3 ml /40 kg greutate corporala
<i>Fasciola hepatica, Dicrocoelium lanceolatum</i>	3 – 4 ml/40 kg greutate corporala

În scop profilactic se fac 3-4 administrări/an: înainte de ieșire la pășunat, în lunile iulie și septembrie și după intrare în stabulație.

Dacă se intenționează tratarea animalelor prin administrarea în masă în loc de administrarea individuală, animalele vor trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală, iar doza se va calcula cât mai exact pentru a se evita sub- sau supra-dozarea produsului.

#### 10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Se va verifica de asemenea precizia dispozitivului de dozare pentru a se evita subdozarea produsului.

#### 11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

**Bovine** (carne și organe): 28 zile.

**Oi** (carne și organe): 4 zile.

Lapte: 3 zile.

#### 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și de lumina solară directă. A se feri de îngheț. A se păstra flaconul/bidonul bine închis.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR**

120034

#### **Dimensiuni ambalaje:**

500 ml, 1000 ml, 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

### **16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI**

LL/YYYY

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

### **17. DATE DE CONTACT**

#### **Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate**

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod postal 075100, Otopeni, jud. Ilfov, România.

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

#### **Producător responsabil pentru eliberarea seriei:**

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov, România.

Tel: 0372.714.433

E-mail: office@delosmedica.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

**18. ALTE INFORMAȚII**

-

**19. Mențiunea „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**20. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/an

După deschidere, se va utiliza în decurs de 28 zile.

**21. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**PROSPECT**  
**(PENTRU FLACONUL DE 100 ml)**

**1. Denumirea produsului medicinal veterinar**

**VERMICID 10**, 100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine și oi.

**2. Compoziție**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă**

Albendazol ..... 100 mg

**Excipienți**

Acid benzoic ..... 8 mg

Suspensie orală, de culoare albă.

**3. Indicații de utilizare**

În prevenirea și tratamentul infestațiilor parazitare, la bovine și oi, cu următoarele tipuri de helminți:

Parazitoze	Bovine	Oi
Parazitoze hepatice determinate de forme adulte de trematode	<i>Fasciola hepatica</i> , <i>Dicrocoelium lanceolatum</i>	<i>Fasciola hepatica</i> , <i>Dicrocoelium lanceolatum</i>
Cestodoze	<i>Moniezia benedeni</i> , <i>M. expansa</i>	<i>Moniezia expansa</i>
Parazitoze gastrice determinate de larve (L4) și nematode adulte	<i>Ostertagia ostertagi</i> (inclusiv larvele L4 inhibate), <i>Haemonchus contortus</i> , <i>Trichostrongylus axei</i>	<i>Ostertagia circumcincta</i> , <i>Haemonchus contortus</i> , <i>Trichostrongylus axei</i>
Parazitoze intestinale determinate de larve (L4) și nematode adulte	<i>Nematodirus spathiger</i> , <i>Cooperia oncophora</i>	<i>Nematodirus spathiger</i> , <i>N. filicolis</i> , <i>Cooperia oncophora</i> , <i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum columbianum</i> , <i>Chabertia ovina</i>
Parazitoze intestinale determinate de nematode adulte	<i>Bunostomum phlebotomum</i> , <i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum radiatum</i>	
Parazitoze pulmonare determinate de larve și nematode adulte	<i>Dictiocaulus viviparus</i>	<i>Dictiocaulus filaria</i>

**4. Specii țintă**

Bovine și oi

## **5. Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la albendazol sau la oricare dintre excipienți.

## **6. Atenționări speciale**

### **Atenționări speciale**

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la reducerea eficacității. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a potențialului sau a riscului de infestare, pe baza caracteristicilor lor epidemiologice, pentru fiecare turma/efectiv de animale în parte.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. În cadrul unei turme/efectiv, menținerea focarelor susceptibile este esențială pentru a reduce acest risc. Tratamentul aplicat sistematic la anumite intervale și tratamentul întregului efectiv/turma trebuie evitate. În schimb, dacă este posibil, trebuie tratate numai animale individuale sau subgrupuri selectate (tratament selectiv țintit). Acest lucru trebuie combinat cu măsuri adecvate de management al creșterii animalelor și pășunilor. Îndrumări pentru fiecare turmă/efectiv în parte trebuie solicitate medicului veterinar responsabil.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmințice, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor dovedesc rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice.

### **Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă**

Se va acorda atenție la modul de administrare prin breuvaj pentru a evita accidentele (inecare, pneumonie ab-ingestis, etc).

Produsul trebuie agitat înainte de administrare la animale.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor din cauciuc și a ochelarilor de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

### **Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului**

Nu se utilizează în prima lună a gestației.

## Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

## Supradozare

Pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme. Se instituie tratamentul simptomatic.

Administrarea de doze mult mai mari decât cele recomandate în prospect și pe o perioadă mai îndelungată poate determina apariția efectelor toxice asupra parenchimului testicular și hepatic.

## Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

## Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. Evenimente adverse

Nu s-au observat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

La bovine și oi se administrează pe cale orală, prin breuvaj, cu pistolul dozator sau cu seringă, astfel:

Specii de helminți	Doza Vermicid 10
<i>Nematodirus spathiger</i> , <i>N. filicolis</i> , <i>Cooperia oncophora</i> , <i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum columbianum</i> , <i>Oesophagostomum radiatum</i> , <i>Ostertagia ostertagi</i> , <i>Ostertagia circumcincta</i> , <i>Bunostomum phlebotomum</i> , <i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Trichostrongylus axei</i> , <i>Haemonchus contortus</i> , <i>Chabertia ovina</i> , <i>Dictiocaulus filaria</i> , <i>Dictiocaulus viviparus</i> <i>Moniezia benedeni</i> , <i>M. expansa</i>	1,5 – 3 ml /40 kg greutate corporala

<i>Fasciola hepatica, Dicrocoelium lanceolatum</i>	3 – 4 ml/40 kg greutate corporala
--	---

În scop profilactic se fac 3-4 administrări/an: înainte de ieșire la pășunat, în lunile iulie și septembrie și după intrare în stabulație.

Dacă se intenționează tratarea animalelor prin administrarea masă în loc de administrarea individuală, animalele vor trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală, iar doza se va calcula cât mai exact pentru a se evita sub- sau supra-dozarea produsului.

### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Se va verifica de asemenea precizia dispozitivului de dozare pentru a se evita subdozarea produsului.

### **10. Perioade de așteptare**

**Bovine** (carne și organe): 28 zile.

**Oi** (carne și organe): 4 zile.

Lapte: 3 zile.

### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și de lumina solară directă.

A se feri de îngheț.

A se păstra flaconul/bidonul bine închis.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

120034

##### **Dimensiuni ambalaje:**

Flacoane de 100 ml, 500 ml, 1000 ml

Bidoane de 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

LL/YYYY

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

##### **Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate**

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod poștal 075100, Otopeni, jud. Ilfov, România.

Tel: 0372.714.433.

E-mail: [office@delosmedica.ro](mailto:office@delosmedica.ro)

##### **Producător responsabil pentru eliberarea seriei:**

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov, România.

Tel: 0372.714.433

E-mail: [office@delosmedica.ro](mailto:office@delosmedica.ro)

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

#### **17. ALTE INFORMAȚII**

