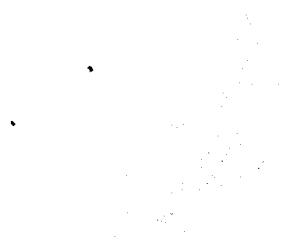


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID F 7,5 mg/comprimat pentru porci, găini, curci, găște, fazani, potârnicchi, prepelițe

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol 7,5 mg

Excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Lactoză	
Stearat de magneziu	
Amidon	
Talc	

Comprimate cilindrice, omogene, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, găini, curci, găște, fazani, potârnicchi, prepelițe.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci, găini, curci, găște, fazani, potârnicchi și prepelițe în tratamentul infestațiilor produse de paraziți susceptibili la acțiunea substanței active, cum ar fi:

- porci: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum spp.*, *Trichocephalus suis*, *Metastrongylus spp.*, *Trichinella spiralis*.

- Găini, curci, găște, fazani, potârnicchi, prepelițe: *Ascaridia galli*, *Heterakis spp.*, *Capillaria spp.*, *Trichostrongylus tenuis*, *Syngamus trachea*.

3.3 Contraindicații

Nu administrați în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Următoarele practici cresc riscul de a dezvolta rezistență și, în consecință, pot duce la o terapie antihelmintică inefficientă:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă mai lungă de timp.

- Subdozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutateii corporale a animalului sau de administrarea incorectă a produsului.

- Cazurile clinice suspectate de rezistență antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (de exemplu, testul numărului din ouă fecale). Dacă testele indică rezistență la o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei clase farmacologice diferite și având un mecanism de acțiune diferit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea produsului are rezultate optime dacă se respectă strict condițiile de igienă din adăposturile animalelor tratate.

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

În cazul contactului accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci, găini, curci, găște, fazani, potârnicchi, prepelițe.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele trebuie trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Flubendazolul nu are efecte negative asupra funcției de reproducere, nu are acțiune embriotoxică sau teratogenă. Studiile asupra reproducerii, embriotoxicității, teratogenității efectuate la porci au fost negative. Totuși, la scroafe se va administra cu precauție în prima lună de gestație și în cursul lactației, avându-se în vedere raportul risc-beneficiu stabilit de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală:

- La porci: 1 comprimat/kg greutate corporală, în furaj, un singur tratament pe lună. Pentru infestațiile cu *Trichinella spiralis*, tratamentul se începe cu trei luni înainte de sacrificare, administrându-se câte 2 comprimate /kg greutate corporală, timp de trei zile, în fiecare lună.
- La găini, curci, găște, fazani, potârnicchi, prepelițe se administrează individual, 1 comprimat pentru puiul în greutate de 150 grame și 2 comprimate pentru puiul în greutate de 500 grame. Pentru păsările adulte se va administra 1 comprimat/kg greutate corporală, timp de 2 zile consecutiv.

Pentru a asigura o doză corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și tratate cu doza corespunzătoare pentru a evita supradozarea sau subdozarea.

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

La porci, administrarea unei doze egale sau mai mari de 250 ppm de flubendazol în hrană determină apariția unei diarei tranzitorii. La găini, curci, găște, fazani, potârniche, prepelițe, supradozarea cu doze de 2 – 3 ori mai mari nu a produs efecte adverse.

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

Carne și organe : 28 zile

Ouă găini: 0 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC12

4.2 Farmacodinamie

Flubendazolul aparține familiei benzimidazolilor, antihelmintice care se leagă de moleculele tubulinelor, inhibând astfel formarea microtubulinelor și tulburând diviziunea celulară. Aceste substanțe au o mai mare afinitate pentru tubulina nematodelor decât pentru cea a mamiferelor, aceasta dovedind activitatea selectivă față de paraziți.

Microtubulii sunt formațiuni proteice din structura celulei eucariote. Împreună cu alte componente ale citoscheletului, microtubulii sunt implicați în procese celulare vitale: segregarea materialului genetic, transportul intracelular, menținerea formei celulare, poziționarea organelor celulare, transportul extracelular cu ajutorul cililor și mișcarea celulei cu ajutorul flagelilor și cililor. Eliminarea definitivă a microtubulilor duce la moartea celulei.

Odată inhibată polimerizarea tubulinelor în microtubuli, întreaga fiziologie a celulei este perturbată, transportul celular și formarea fusului mitotic devenind imposibile.

De asemenea, studiile arată că benzimidazolii pot inhiba fumarat reductaza, iar prin aceasta blochează funcția mitocondriilor, astfel încât parazitul este lipsit de energie și moare.

Flubendazolul inhibă procesul microtubular-dependent din faza embrionică a ouălelor parazitului, având în acest fel efect ovocidal.

4.3 Farmacocinetică

Flubendazolul are o absorbție săracă în organism, proprietate ce explică eficiența împotriva paraziților gastrointestinali.

Partea care se absoarbe este rapid metabolizată rezultând cantități extrem de mici de substanță parentală în sânge și urină.

Flubendazolul este puternic legat de proteine.

Cea mai mare parte, mai mult de 50%, se elimină prin fecale, substanța parentală fiind majoritar prezentă.

Urina conține o mixtură de metaboliți ce provin din hidroliza carbamată sau reducerea ketonă.

Metaboliții din urină sunt prezenți în principal sub formă de conjugați glucuronide sau sulfat.

Calea metabolică principală este similară la toate speciile studiate și implică reducerea grupului funcțional al ketonei și hidroliza părții carbamate.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența 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: 3 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra la loc uscat.

A se păstra în ambalajul original

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilena de înaltă densitate x 100 comprimate

Flacon din polietilena de înaltă densitate x 1000 închise cu dop din polietilenă de joasă densitate.

Cutie de carton x 25 flacoane x 100 comprimate.

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

Animalele vor fi ținute în adăposturi pe perioada tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC VANELLI SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
120192

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.06.2006

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

12/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs 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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din polietilena de inalta densitate x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID F 7,5 mg/comprimat

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Flubendazol 7,5 mg

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilena de înaltă densitate x 1000 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID F 7,5 mg/comprimat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Flubendazol7,5 mg/comprimat

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini, curci, găște, fazani, potârniche, prepelițe.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Ouă găini: 0 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra la loc uscat.

A se păstra în ambalajul original

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC VANELLI SRL

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Flacon din HDPE x 100 comprimate, x 1000 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID F 7,5 mg/comprimat pentru porci, găini, curci, găște, fazani, potârnicși, prepelițe

2. COMPOZIȚIE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol 7,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane x 100 comprimate, x 1000 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini, curci, găște, fazani, potârnicși, prepelițe

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

La porci, găini, curci, găște, fazani, potârnicși, prepelițe în tratamentul infestațiilor produse de paraziți susceptibili la acțiunea substanței active, cum ar fi:

-porci: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum spp.*, *Trichocephalus suis*, *Metastrongylus spp.*, *Trichinella spiralis*.

-găini, curci, găște, fazani, potârnicși, prepelițe -: *Ascaridia galli*, *Heterakis spp.*, *Capillaria spp.*, *Trichostrongylus tenuis*, *Syngamus trachea*.

6. CONTRAINDICAȚII

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

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Următoarele practici cresc riscul de a dezvolta rezistență și, în consecință, pot duce la o terapie antihelmintică inefficientă:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă mai lungă de timp.

- Subdozare, care poate fi cauzată de o subestimare a greutateii corporale a animalului sau de administrarea incorectă a produsului.

- Cazurile clinice suspectate de rezistență antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (de exemplu, testul numărului de ouă din fecale). Dacă testele indică rezistență la o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei clase farmacologice diferite și având un mecanism de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Administrarea produsului are rezultate optime dacă se respectă strict condițiile de igienă din adăposturile animalelor tratate.

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

În cazul contactului accidental al produsului cu pielea solicitați imediat sfatul medicului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și Fertilitate

Flubendazolul nu are efecte negative asupra funcției de reproducere, nu are acțiune embriotoxică sau teratogenă. Studiile asupra reproducției, embriotoxicității, teratogenității efectuate la suine au fost negative. Totuși, la scroafe se va administra cu precauție în prima lună de gestație și în cursul lactației, avându-se în vedere raportul risc-beneficiu stabilit de către medicul veterinar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozaj

La porci, administrarea unei doze egale sau mai mari de 250 ppm de flubendazol în hrană, determină apariția unei diarei tranzitorii. La găini, curci, găște, fazani, potârnicchi, prepelițe supradozarea cu doze de 2 – 3 ori mai mari nu au produs efecte adverse

Incompatibilități majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Porci, găini, curci, găște, fazani, potârnicchi, prepelițe

Nu sunt cunoscute.

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare orală:

- La porci: 1 comprimat/kg greutate corporală, în furaj, un singur tratament pe lună. Pentru infestațiile cu *Trichinella spiralis*, tratamentul se începe cu trei luni înainte de sacrificare, administrându-se câte 2 comprimate /kg greutate corporală, timp de trei zile, în fiecare lună.
- La găini, curci, găște, fazani, potârnicchi, prepelițe se administrează individual,

1 comprimat pentru puiul în greutate de 150 grame și 2 comprimate pentru puiul în greutate de 500 grame. Pentru păsările adulte se va administra 1 comprimat/kg greutate corporală, timp de 2 zile consecutiv.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și tratate cu doza corespunzătoare pentru a evita supradozarea sau subdozarea.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați ASCACID F dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe : 28 zile

Ouă găini: 0 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra la loc uscat.

A se păstra în ambalajul original

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Animalele vor fi ținute în adăposturi pe perioada tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

120192

Dimensiunile de ambalaj

Ambalaj primar: Flacon din polietilena de înaltă densitate x 100 comprimate și flacon x 1000 închise cu dop din polietilenă de joasă densitate .

Ambalaj secundar: Cutie de carton x 25 flacoane x 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

12/2025

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

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Lețcani, Comuna Lețcani ,707280

Jud. Iași, România

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ASCACID F 7,5 mg/comprimat pentru porci, găini, curci, găște, fazani, potârnicchi, prepelițe

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol 7,5 mg

Comprimat cilindric, omogene, de culoare albă.

3. Specii țintă

Porci, găini, curci, găște, fazani, potârnicchi, prepelițe.

4. Indicații de utilizare

La porciși găini, curci, găște, fazani, potârnicchi, prepelițe) în tratamentul infestațiilor produse de paraziți susceptibili la acțiunea substanței active, cum ar fi:

- porci: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum spp.*, *Trichocephalus suis*, *Metastrongylus spp.*, *Trichinella spiralis*.

- găini, curci, găște, fazani, potârnicchi, prepelițe: *Ascaridia galli*, *Heterakis spp.*, *Capillaria spp.*, *Trichostrongylus tenuis*, *Syngamus trachea*.

5. Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Următoarele practici cresc riscul de a dezvolta rezistență și, în consecință, pot duce la o terapie antihelmintică inefficientă:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă mai lungă de timp.

- Subdozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutatei corporale a animalului sau de administrarea incorectă a produsului.

- Cazurile clinice suspectate de rezistență antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (de exemplu, testul numărului de ouă din fecale). Dacă testele indică rezistență la o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei clase farmacologice diferite și având un mecanism de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea produsului are rezultate optime dacă se respectă strict condițiile de igienă din adăposturile animalelor tratate.

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

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat cu multă apă.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă și solicitați sfatul medicului.

Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Gestație și Fertilitate:

Flubendazolul nu are efecte negative asupra funcției de reproducere, nu are acțiune embriotoxică sau teratogenă. Studiile asupra reproducerii, embriotoxicității, teratogenității efectuate la porci au fost negative. Deoarece nu există suficiente studii la scroafe se va administra cu precauție în prima lună de gestație și în cursul lactației la acestea, avându-se în vedere raportul risc-beneficiu.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

La porci, administrarea unei doze egale sau mai mari de 250 ppm de flubendazol în hrană, determină apariția unei diarei tranzitorii. La găini, curci, găște, fazani, potârnică, prepelițe, supradozarea cu doze de 2 – 3 ori mai mari nu au produs efecte adverse.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci, găini, curci, găște, fazani, potârnică, prepelițe

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Se administrează oral, astfel:

- La porci: 1 comprimat/kg greutate corporală, în furaj, un singur tratament pe lună. Pentru infestațiile cu *Trichinella spiralis*, tratamentul se începe cu trei luni înainte de sacrificare, administrându-se câte 2 comprimate /kg greutate corporală, timp de trei zile, în fiecare lună.
- La găini, curci, găște, fazani, potârnică, prepelițe se administrează individual, 1 comprimat pentru puiul în greutate de 150 grame și 2 comprimate pentru puiul în greutate de 500 grame. Pentru păsările adulte se va administra 1 comprimat/kg greutate corporală, timp de 2 zile consecutiv.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și tratate cu doza corespunzătoare pentru a evita supradozarea sau subdozarea.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați ASCACID F dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.
Pentru a asigura o doză corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe : 28 zile

Ouă găini: 0 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra la loc uscat.

A se păstra în ambalajul original

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Animalele vor fi ținute în adăposturi pe perioada tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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 de ambalaj

120192

Ambalaj primar: Flacon din polietilena de înaltă densitate x 100 comprimate și flacon x 1000 comprimate, închise cu dop din polietilenă de joasă densitate.

Ambalaj secundar: Cutie de carton x 25 flacoane x 100 comprimate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Lețcani, Comuna Lețcani, 707280

Jud. Iași, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro