

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID 100 F 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci, găini, curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Flubendazol100 mg

Excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Glucoză monohidrat	

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci , găini, curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul se administrează în tratamentul endoparazitozelor la porci , gaini si curci:

- porci: Ascaris suum, Oesophagostomum spp., Hyostrongylus rubidus, Trichuris spp, Metastrongylus spp., Strongyloides spp..
- găini, curci: Ascaridia galli, Heterakis spp., Capillaria spp., Amidostomum anseris, Trichostrongylus tenuis, Syngamus trachea, Raillietina spp.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la 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:

- Administrarea 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 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.

Rezistența la flubendazol s-a raportat la *Oesophagostomum spp.* la porci. Având în vedere acestea, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe informațiile locale (regionale, fermă), epidemiologice asupra susceptibilității speciei *Oesophagostomum spp.* și pe recomandările despre cum se poate limita selecția rezistenței la antihelmintice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție

3.6 Evenimente adverse

Porci, găini, curci.

Nuse cunosc .

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorul autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul 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 acțiuni embriotoxice sau teratogene.

Studiile asupra reproducției, 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale orală, încorporat în furaj.

La porci doza este de 5 mg substanță activă/kg greutate corporală, în doza unică, respectiv 5 g produs medicinal veterinar / 100 kg greutate corporală; în furaj se administrează 1,5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutiv, adică 30 ppm flubendazol în furaj, echivalent cu 3 g produs /10 kg furaj.

La găini și curci, doza este de 1,5 – 4 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutiv, adică 30 - 60 ppm flubendazol în furaj, echivalent cu 3 - 6 g produs /10 kg furaj.

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 și curci supradozarea cu doze de 2 – 3 ori mai mari nu au 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:

- găini: 10 zile
- curci: 0 zile
- porci: 14 zile

Ouă : 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 organitelor 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.

Deasemenea, 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 ouălor 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 ce se absoarbe este rapid metabolizată rezultând cantități extrem de mici de substanță parentală în sânge și urină.

Flubendazolul se leagă puternic 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 conjugăți 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: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 20 zile
Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furaje granulate: se utilizează imediat.

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

Plicuri termosudate obținute din folie triplustrat de polietilentereftalat, polietilena și aluminiu (strat exterior).

Plicuri x 50 g, 100 g, 1000 g.

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) x 1000 închise cu dop din polipropilenă.

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 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
130066

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

07.06.2007

**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

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic din folie triplustrat de polietilentereftalat, polietilena si aluminiu x 50 g, x 100 g, x 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID 100 F 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram contine:

Substanța activă:

Flubendazol100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini, curci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- găini: 10 zile
- curci: 0 zile
- porci: 14 zile

Ouă: 0 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 20 zile.

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furaje granulate: se utilizează imediat.

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

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID 100 F 100mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Flubendazol100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini, curci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- găini: 10 zile
- curci: 0 zile
- porci: 14 zile

Ouă: 0 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 20 zile.

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furaje granulate: se utilizează imediat.

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

Plicuri din folie triplustrat de polietilentereftalat, polietilena si aluminiu x 50 g, 100 g, 1000 g.
Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID 100 F 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci, găini, curci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare g produs conține:

Substanța activă:

Flubendazol 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Plicuri x 50 g, 100 g, 1000 g.
Flacoane x 1000 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini, curci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Produsul se administrează în tratamentul endoparazitozelor la porci , gaini si curci

- porci: Ascaris suum, Oesophagostomum spp., Hyostrongylus rubidus, Trichuris spp, Metastrongillius spp., Strongyloides spp..

- la găini, curci: Ascaridia galli, Heterakis spp., Capillaria spp., Amidostomum anseris, Trichostrongylus tenuis, Syngamus trachea, Raillietina spp.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează 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 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 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.

Rezistența la flubendazol s-a raportat la *Oesophagostomum spp.* la porci. Având în vedere acestea, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe informațiile locale (regionale, fermă), epidemiologice asupra susceptibilității speciei *Oesophagostomum spp.* și pe recomandările despre cum se poate limita selecția rezistenței la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă
Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție

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 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 și curci 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

Nu se cunosc .

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

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

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare pe cale orală, încorporat în furaj.

La porci doza este de 5 mg substanță activă/kg greutate corporală, în doza unică, respectiv 5 g produs / 100 kg greutate corporală; în furaj se administrează 1,5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutiv, adică 30 ppm flubendazol în furaj, echivalent cu 3 g produs /10 kg furaj.

La găini și curci, doza este de 1,5 – 4 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutiv, adică 30 - 60 ppm flubendazol în furaj, echivalent cu 3 - 6 g produs /10 kg furaj.

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

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

Nu utilizați ASCACID 100 F dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe:

- găini: 10 zile
- curci: 0 zile
- porci: 14 zile

Ouă: 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.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 20 zile

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furaje granulate: se utilizează imediat.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

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

130066

Dimensiunile de ambalaj

Plicuri termosudate obținute din folie triplustrat de polietilentereftalat, polietilena și aluminiu (strat exterior).

Plicuri x 50 g, 100 g, 1000 g.

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) () x 1000 g închise cu dop din polipropilenă.

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, Romania

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}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 20 zile .

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furaje granulate: se utilizează imediat.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ASCACID 100 F 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci, găini, curci

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Flubendazol 100 mg

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere de culoare albă.

3. Specii țintă

Porci, găini, curci.

4. Indicații de utilizare

Produsul se administrează în tratamentul endoparazitozelor la porci, găini și curci

- porci: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum* spp., *Hyoststrongylus rubidus*, *Trichuris* spp., *Metastrongylus* spp., *Strongyloides* spp..

- găini și curci: *Ascaridia galli*, *Heterakis* spp., *Capillaria* spp., *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenuis*, *Syngamus trachea*, *Railletina* spp.

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.

Rezistența la flubendazol s-a raportat la *Oesophagostomum* spp. la porci. Având în vedere acestea, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe informațiile locale (regionale, fermă), epidemiologice asupra susceptibilității speciei *Oesophagostomum* spp. și pe recomandările despre cum se poate limita selecția rezistenței la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu este cazul.

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

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție

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 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 diaree tranzitorii. La găini și curci 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

Nu se cunosc .

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. 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 sau reprezentantul local al deținătorului 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

Administrare pe cale orală, încorporat în furaj.

La porci doza este de 5 mg substanță activă/kg greutate corporală, în doza unică, respectiv 5 g produs / 100 kg greutate corporală; în furaj se administrează 1,5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutiv, adică 30 ppm flubendazol în furaj, echivalent cu 3 g produs /10 kg furaj.

La găini și curci doza este de 1,5 – 4 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutiv, adică 30 - 60 ppm flubendazol în furaj, echivalent cu 3 - 6 g produs /10 kg furaj.

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

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

Nu utilizați ASCACID 100 F dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

- găini: 10 zile
- curci: 0 zile
- porci: 14 zile

Ouă: 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.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 20 zile

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furaje granulate: se utilizează imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

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

130066

Plicuri termosudate obținute din folie triplustrat de polietilentereftalat, polietilena și aluminiu (strat exterior).

Plicuri x 50 g, 100 g, 1000 g.

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 1000 g, închise cu dop din polipropilenă.

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, România

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

