

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR  
ROMAVERMECTIN B<sub>1</sub> 1 % PLUS, soluție injectabilă pentru bovine**

**2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

**Substanțe active**

Avermectină B <sub>1</sub>	10 mg
Clorsulon	100 mg

**Excipienți:**

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă, limpede, ușor vascoasă, încoloră până la ușor gălbuie.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1. Specii țintă**

Bovine.

**4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Romavermectin B<sub>1</sub> 1% Plus este recomandat în tratamentul endo- și ectoparaziților la bovine. după cum urmează: *Fasciola hepatica* (forma adultă), *Dictyocaulus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Cooperia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Thelazia* spp., *Strongyloides* spp., *Hypoderma* spp., *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes scabiei*, *Chorioptes* spp., *Haematopinus* spp., *Linognathus* spp., *Boophilus* spp., *Solenoptes* spp., *Ornithodoros* spp.

**4.3. Contraindicații**

Nu se utilizează în caz de afecțiuni hepatice sau renale grave.

Nu se utilizează pe cale intramusculară sau intravenoasă.

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

**4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Pentru evitarea accidentelor, respectiv a rupturii esofagului sau a paralizii produse de stadiul larvar al parazitului *Hypoderma* spp, când acesta se află în canalul vertebral, bovinele vor fi tratate, fie înainte, fie după depășirea acestor stadii de dezvoltare a larvelor.

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduce la ineficiența tratamentului:

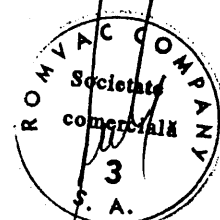
-utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp,

- subdozarea care poate să rezulte din subestimarea greutății corporale a animalelor.

**4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Se recomandă ca, în paralel cu tratamentul animalelor cu Romavermectin B<sub>1</sub> 1% Plus soluție injectabilă, să se efectueze dezinsecția adăposturilor și utilajelor.



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

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

În caz de injectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Există posibilitatea apariției unor reacții locale tranzitorii: o ușoară umflare a locului de injectare iar în cazuri rare poate apărea durere.

### **4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Nu se administrează la animalele în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman.

### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Produsul se administrează o singură dată, pe cale subcutanată, pe una din laturile gâtului, utilizându-se doza de 1 ml/50 kg greutate vie. Pentru tratamentul raiei se recomandă o a doua injecție la interval de 7-8 zile.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

### **4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

### **4.11. Timp de așteptare**

La animalele destinate sacrificării pentru carne 28 de zile.

Nu se administrează la animalele în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman.

## **5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: lactone macrociclice, avermectine, abamectin, combinații

Codul ATC VET: QP54AA52

### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

#### *Avermectină B<sub>1</sub>*

Avermectina este un antibiotic din clasa lactonelor macrociclice, care se obține din fermentarea lui *Streptomyces avermitilis* și acționează asupra sistemului nervos al nematodelor și artropodelor parazite, provocând paralizia și moartea acestora prin stimularea producerii acidului gammaaminobutiric (GABA) la nivelul sinapselor ceea ce întrerupe transmiterea influxului nervos. Deoarece avermectinele nu au acțiune asupra producerii de acetilcolină ca principal mediator chimic al influxului nervos la mamifere, toxicitatea acestora este redusă.

#### *Clorsulon*

Este un compus ce aparține grupei de benzensulfonamide, substanțe ce sunt recomandate pentru tratamentul endoparazitozelor la bovine provocate de *Fasciola hepatica*.

Clorsulon acționează prin întreruperea activității metabolice a trematodelor. În mod deosebit a Clasciolelor și inhibă enzimele cu activitate esențială în producerea de energie.

## 5.2. Proprietăți farmacocinetice

### *Avermectina B<sub>1</sub>*

Este bine distribuită în toate țesuturile, cu excepția lichidului cefalorahidian, minimalizându-se astfel toxicitatea. Are un timp de înjumătățire relativ lung la majoritatea speciilor. Este metabolizată în ficat pe cale oxidativă fiind apoi eliminată în principal prin intermediul fecalelor. Mai puțin de 5% din *avermectina B<sub>1</sub>* sau metaboliti ai acesteia sunt eliminați prin urină.

### *Clorsulon*

După administrare, este rapid distribuit în circulația sanguină, iar vârful concentrației plasmatice este atins în aproximativ patru ore. Aproximativ 75 % din substanță este regăsită în plasmă iar 25 % în eritrocite. După 8-12 ore de la administrare, nivelul de clorsulon este maxim la nivelul paraziților.

Datorită acțiunii combinate a celor două substanțe antiparazitare, rezistența dobândită a paraziților este extrem de rară.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

Glicerol formal, propilen glicol.

### 6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 7 zile

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, ferit de lumină.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polipropilenă cu dop de cauciuc clorobutic și capsă de aluminiu cu 5, 10, 20, 50 și 100 ml. Fiecare flacon se află în cutie individuală de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

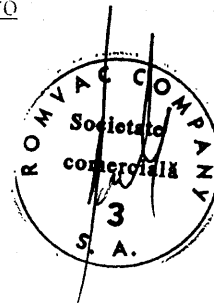
Orice produs medical veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503106. Fax: + 40213503110, e-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)



**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

-

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI**

15.06.2007

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

-

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.





**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE**  
**PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
**Flacoane din polipropilenă de 5, 10, 20 și 50 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ROMAVERMECTIN B<sub>1</sub> 1 % PLUS, soluție injectabilă pentru bovine  
 Avermectină B<sub>1</sub>.  
 Clorsulon.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Avermectină B<sub>1</sub> 10 mg/ml.  
 Clorsulon 100 mg/ml.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

5 ml.  
 10 ml.  
 20 ml.  
 50 ml.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Subcutanata.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

La animalele destinate sacrificării pentru carne 28 zile.  
 Nu se administrează la animalele în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

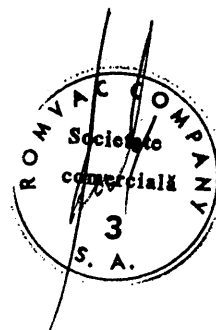
Serie .....

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP lună .../an .....  
 După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 7 zile.

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

Numai pentru uz veterinar.



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de polipropilenă de 100 ml



### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMAVERMECTIN B<sub>1</sub> 1 % PLUS, soluție injectabilă pentru bovine.  
avermectină B<sub>1</sub>, clorsulon

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

**Substanțe active:**

Avermectină B<sub>1</sub> 10 mg.

Clorsulon 100 mg.

**Excipienți:**

Glicerol formal, propilen glicol.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

### 6. INDICAȚII

Romavermectin B<sub>1</sub> 1% Plus este recomandat în tratamentul endo- și ectoparaziților la bovine, după cum urmează: *Fasciola hepatica* (forma adultă), *Dictyocaulus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Cooperia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Thelazia spp.*, *Strongyloides spp.*, *Hypoderma spp.*, *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes scabiei*, *Chorioptes spp.*, *Haematopinus spp.*, *Linognathus spp.*, *Boophilus spp.*, *Solenoptes spp.*, *Ornithodoros spp.*

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează o singură dată, pe cale subcutanată, pe una din laturile gâtului, utilizându-se doza de 1 ml/50 kg greutate vie. Pentru tratamentul raiei se recomandă o a doua injecție la interval de 7-8 zile.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

La animalele destinate sacrificării pentru carne 28 zile.

Nu se administrează la animalele în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman.

### 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare

### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an) .....

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. în ambalajul original, ferit de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Ofițe produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar deșeurile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai cu prescripție sanitară veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

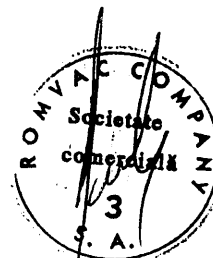
S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.  
Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

.....

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

.....



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 5 ml ; x 1 flacon x 10 ml; x 1 flacon x 20 ml;  
x 1 flacon x 50 ml; x 1 flacon x 100 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMAVERMECTIN B<sub>1</sub> 1 % PLUS, soluție injectabilă pentru bovine.  
avermectină B<sub>1</sub>, clorsulon

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

*Substanțe active:*

Avermectină B<sub>1</sub> 10 mg.

Clorsulon 100 mg.

*Excipienți:*

Glicerol formal, propilen glicol.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

### 6. INDICAȚII

Romavermectin B<sub>1</sub> 1% Plus este recomandat în tratamentul endo- și ectoparaziților la bovine, după cum urmează: *Fasciola hepatica* (forma adultă), *Dictyocaulus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Cooperia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Thelazia spp.*, *Strongyloides spp.*, *Hypoderma spp.*, *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes scabiei*, *Chorioptes spp.*, *Haematopinus spp.*, *Linognathus spp.*, *Boophilus spp.*, *Solenoptes spp.*, *Ornithodoros spp.*

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează o singură dată, pe cale subcutanată, pe una din laturile gâtului, utilizându-se doza de 1 ml/50 kg greutate vie. Pentru tratamentul raiei se recomandă o a doua injecție la interval de 7-8 zile.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

La animalele destinate sacrificării pentru carne 28 zile.

Nu se administrează la animalele în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman.

### 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare

### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an) .....

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, ferit de lumină.



**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar deșeurile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai cu prescripție sanitară veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

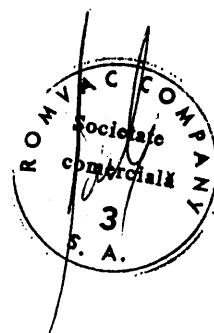
S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.  
Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

.....

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

.....



Araxa m.4



## PROSPECT

**ROMAVERMECTIN B<sub>1</sub> 1 % PLUS**, soluție injectabilă pentru bovine.

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE**

Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503109, + 40213503107.

Fax: + 40213503110, + 40213527584

Fax livrări: + 40213503111

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

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ROMAVERMECTIN B<sub>1</sub> 1 % PLUS**, soluție injectabilă pentru bovine.

Avermectină B<sub>1</sub>, clorsulon.

### **3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**Fiecare ml de soluție injectabilă conține:**

**Substanțe active**

Avermectină B<sub>1</sub> 10 mg.

Clorsulon 100 mg.

**Excipienți**

Glicerol formal și propilen glicol.

### **4. INDICAȚII**

Romavermectin B<sub>1</sub> 1% Plus este recomandat în tratamentul endo- și ectoparaziților la bovine, după cum urmează: *Fasciola hepatica* (forma adultă), *Dictyocaulus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Cooperia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Thelazia spp.*, *Strongyloides spp.*, *Hypoderma spp.*, *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes scabiei*, *Chorioptes spp.*, *Haematopinus spp.*, *Linognathus spp.*, *Boophilus spp.*, *Solenoptes spp.*, *Ornithodoros spp.*

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de afecțiuni hepatice sau renale grave.

Nu se utilizează pe cale intramusculară sau intravenoasă.

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

### **6. REACȚII ADVERSE**

Există posibilitatea apariției unor reacții locale tranzitorii: o ușoară umflare a locului de injectare iar în cazuri rare poate apărea durere.

### **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine.

### **8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Produsul se administrează o singură dată, pe cale subcutanată, pe una din laturile gâtului, utilizându-se doza de 1 ml/50 kg greutate vie. Pentru tratamentul raiei se recomandă o a doua injecție la interval de 7-8 zile.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

La animalele destinate sacrificării pentru carne 28 zile.

Nu se administrează la animalele în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original, ferit de lumină.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschiderea ambalajului primar: 7 zile.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru evitarea accidentelor, respectiv a rupturii esofagului sau a paralizii produse de stadiul larvar al parazitului *Hypoderma spp*, când acesta se află în canalul vertebral, bovinele vor fi tratate, fie înainte, fie după depășirea acestor stadii de dezvoltare a larvelor.

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduce la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp,
- subdozarea care poate să rezulte din subestimarea greutății corporale a animalelor.

### Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă ca, în paralel cu tratamentul animalelor cu Romavermectin BI 1% Plus soluție injectabilă, să se efectueze dezinsecția adăposturilor și utilajelor.

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

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

În caz de injectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se administrează la animalele în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman.

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

Nu se cunosc.

### Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.



### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate. Orice produs medical veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

### **14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Proprietăți farmacodinamice**

*Avermectina* este un antibiotic din clasa lactonelor macrociclice, care se obține din fermentarea lui *Streptomyces avermitilis* și acționează asupra sistemului nervos al nematodelor și artropodelor parazite, provocând paralizia și moartea acestora prin stimularea producerii acidului gammaaminobutiric (GABA) la nivelul sinapselor ceea ce întrerupe transmiterea influxului nervos.

Deoarece avermectinele nu au acțiune asupra producerii de acetilcolină ca principal mediator chimic al influxului nervos la mamifere, toxicitatea acestora este redusă.

*Clorsulonul* este un compus ce aparține grupei de benzensulfonamide, substanțe ce sunt recomandate pentru tratamentul endoparazitozelor la bovine provocate de *Fasciola hepatica*.

Clorsulon acționează prin întreruperea activității metabolice a trematodelor, în mod deosebit a fasciolelor și inhibă enzimele cu activitate esențială în producerea de energie.

#### **Proprietăți farmacocinetice**

##### *Avermectina B<sub>1</sub>*

Este bine distribuită în toate țesuturile, cu excepția lichidului cefalorahidian, minimalizându-se astfel toxicitatea. Are un timp de înjumătățire relativ lung la majoritatea speciilor. Este metabolizată în ficat pe cale oxidativă fiind apoi eliminată în principal prin intermediul fecalelor. Mai puțin de 5% din *avermectina B<sub>1</sub>* sau metaboliti ai acesteia sunt eliminați prin urină.

##### *Clorsulon*

După administrare, este rapid distribuit în circulația sanguină, iar vârful concentrației plasmatice este atins în aproximativ patru ore. Aproximativ 75 % din substanță este regăsită în plasmă iar 25 % în eritrocite. După 8-12 ore de la administrare, nivelul de clorsulon este maxim la nivelul paraziților.

Datorită acțiunii combinate a celor două substanțe antiparazitare, rezistența dobândită a paraziților este extrem de rară.

**Mod de prezentare:** flacoane de polipropilenă cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu de 5, 10, 20, 50 și 100 ml. Fiecare flacon se află în cutie individuală de carton. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**Pentru orice informații referitoare la acest produs medical veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro