

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vermovin, 25 mg/ml fenbendazolo, sospensione orale per ovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

fenbendazolo.....25,00 mg

Eccipienti:

sodio metile paraidrossibenzoato (E217).....1,50 mg

sodio propile paraidrossibenzoato (E219).....0,15 mg

alcool benzilico.....4,80 mg

altri eccipienti ed acqua depurata q.b. a.....1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Ovini.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Vermovin è indicato per il trattamento degli stadi maturi e immaturi dei nematodi gastrointestinali e polmonari e dei cestodi degli ovini, in particolare:

nematodi - *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Bunostomum spp.*, *Gaigeria pachyscelis*, *Trichuris spp.*, *Strongyloides spp.*, *Dictyocaulus filaria*;

cestodi - *Moniezia spp..*

4.3. Controindicazioni

L'uso di fenbendazolo è sconsigliato nelle femmine nel primo terzo di gravidanza.

Vermovin non deve essere somministrato né contemporaneamente né subito dopo farmaci fasciolicidi altrimenti potrebbero insorgere sintomi di intolleranza.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Eseguire il trattamento in recinti chiusi con successiva disinfezione dei suoli.

Devono essere adottate particolari attenzioni per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo od ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi risolversi nell'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente studiati mediante test appropriati. Nel caso in cui i risultati suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un antielmintico si deve usare un antielmintico appartenente ad una classe differente e con diverso meccanismo d'azione.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare i dosaggi indicati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nessuna.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'uso di fenbendazolo è sconsigliato nelle femmine nel primo terzo di gravidanza.
Vermovin può essere utilizzato in lattazione.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Vermovin non deve essere somministrato né contemporaneamente né subito dopo farmaci fasciolicidi altrimenti potrebbero insorgere sintomi di intolleranza.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso e somministrare per via orale, in dose unica, mediante idonea pistola dosatrice.

Nematodi: 1 ml di Vermovin ogni 5 kg di p.v. (pari a 5 mg di fenbendazolo/kg p.v.)
Cestodi: 2 ml di Vermovin ogni 5 kg di p.v. (pari a 10 mg di fenbendazolo/kg p.v.)

Non sono necessarie misure dietetiche né prima né dopo la somministrazione.
In caso di successive reinfestazioni ripetere il trattamento con uguale dosaggio.

Determinare accuratamente il peso vivo, per assicurare il corretto dosaggio.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio.

4.11. Tempi di attesa

Carni: 28 giorni

Latte: 9 giorni (18 mungiture)

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintici, benzimidazolici.
Codice ATCvet: QP52AC13

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Fenbendazolo è un derivato benzimidazolico con attività antielmintica. Agisce nei confronti degli stadi maturi ed immaturi dei nematodi gastrointestinali e polmonari e dei cestodi. Svolge la sua funzione interferendo con il metabolismo energetico degli elmi. Il principale meccanismo d'azione è dato dall'inibizione della fumarato-reduttasi, con conseguente impedimento dell'incorporazione dell'energia mitocondriale da parte dell'adenosina trifosfato (ATP). L'assenza di energia utilizzabile determina la morte dei parassiti.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Fenbendazolo è solo parzialmente assorbito in seguito a somministrazione orale e l'emivita plasmatica alla dose di 5 mg/kg, nell'ovino, è di circa 30 ore.

La frazione assorbita viene metabolizzata nel fegato con meccanismo reversibile in oxfendazolo (fenbendazolo sulfossido) ed in fenbendazolo sulfone.

Fenbendazolo viene escreto principalmente con le feci ed in minime quantità con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio metile paraidrossibenzoato
Sodio propile paraidrossibenzoato
Alcol benzilico
Simeticone emulsione
Acido citrico anidro
Povidone 17
Caramellosa sodica
Silice colloidale anidra
Sodio citrato
Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 60 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi da 1000 ml e 2500 ml in polietilene ad alta densità opacizzati con titanio biossido chiusi con tappo a vite in polietilene.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il letame degli animali trattati con il principio attivo risulta avere effetti negativi sulla fauna del letame. Gli animali trattati non devono essere inviati al pascolo fino a 6 giorni dopo la fine del trattamento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1000 ml - A.I.C. n. 103523015

Flacone da 2500 ml - A.I.C. n. 103523027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 08.08.2002

Data del rinnovo: 08.08.2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

TESTO UNICO
(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)
Flacone da 1000 ml
Flacone da 2500 ml

Vermovin 25 mg/ml fenbendazolo
sospensione orale per ovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia: Ecuphar Italia S.r.l. – Viale Francesco Restelli 3/7, piano 1 – 20124 Milano, Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vermovin, 25 mg/ml fenbendazolo, sospensione orale per ovini.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo: fenbendazolo 25,00 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E217) 1,50 mg - sodio propile paraidrossibenzoato (E219) 0,15 mg - alcool benzilico 4,80 mg - altri eccipienti ed acqua depurata q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

Vermovin è indicato per il trattamento degli stadi maturi e immaturi dei nematodi gastrointestinali e polmonari e dei cestodi degli ovini, in particolare:

nematodi - *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Bunostomum spp.*, *Gaigeria pachyscelis*, *Trichuris spp.*, *Strongyloides spp.*, *Dictyocaulus filaria*;
cestodi - *Moniezia spp.*.

5. CONTROINDICAZIONI

L'uso di fenbendazolo è sconsigliato nelle femmine nel primo terzo di gravidanza.

Vermovin non deve essere somministrato né contemporaneamente né subito dopo farmaci fasciolicidi altrimenti potrebbero insorgere sintomi di intolleranza.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso e somministrare per via orale, in dose unica, mediante idonea pistola dosatrice.

Nematodi: 1 ml di Vermovin ogni 5 kg di p.v. (pari a 5 mg di fenbendazolo/kg p.v.)
Cestodi: 2 ml di Vermovin ogni 5 kg di p.v. (pari a 10 mg di fenbendazolo/kg p.v.)

Non sono necessarie misure dietetiche né prima né dopo la somministrazione.
In caso di successive reinfestazioni ripetere il trattamento con uguale dosaggio.

spazio per posologia

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Determinare accuratamente il peso vivo, per assicurare il corretto dosaggio.

10. TEMPI DI ATTESA

Carni: 28 giorni
Latte: 9 giorni (18 mungiture)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 5 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 60 giorni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Eseguire il trattamento in recinti chiusi con successiva disinfezione dei suoli.

Devono essere adottate particolari attenzioni per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo od ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi risolversi nell'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente studiati mediante test appropriati. Nel caso in cui i risultati suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un antielmintico si deve usare un antielmintico appartenente ad una classe differente e con diverso meccanismo d'azione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare i dosaggi indicati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nessuna.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione
L'uso di fenbendazolo è sconsigliato nelle femmine nel primo terzo di gravidanza.
Vermovin può essere utilizzato in lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Vermovin non deve essere somministrato né contemporaneamente né subito dopo farmaci fasciolicidi altrimenti potrebbero insorgere sintomi di intolleranza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio.

Incompatibilità

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il letame degli animali trattati con il principio attivo risulta avere effetti negativi sulla fauna del letame. Gli animali trattati non devono essere inviati al pascolo fino a 6 giorni dopo la fine del trattamento.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Fenbendazolo è un derivato benzimidazolico con attività antielmintica. Agisce nei confronti degli stadi maturi ed immaturi dei nematodi gastrointestinali e polmonari e dei cestodi. Svolge la sua funzione interferendo con il metabolismo energetico degli elmi. Il principale meccanismo d'azione è dato dall'inibizione della fumarato-reduttasi, con conseguente impedimento dell'incorporazione dell'energia mitocondriale da parte dell'adenosina trifosfato (ATP). L'assenza di energia utilizzabile determina la morte dei parassiti.

Fenbendazolo è solo parzialmente assorbito in seguito a somministrazione orale e l'emivita plasmatica alla dose di 5 mg/kg, nell'ovino, è di circa 30 ore.

La frazione assorbita viene metabolizzata nel fegato con meccanismo reversibile in oxfendazolo (fenbendazolo sulfossido) ed in fenbendazolo sulfone.

Fenbendazolo viene escreto principalmente con le feci ed in minime quantità con le urine.

Confezioni:

Flacone da 1000 ml

Flacone da 2500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

A.I.C. n. 103523015

A.I.C. n. 103523027

Prezzo €

Lotto n. Scad.

SOLO PER USO VETERINARIO

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07