



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI:

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

**VERMIZOL A 100**, 100 mg/comprimat pentru bovine, ovine, câini și pisici

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține :

**Substanța activă:**

Albendazol..... 100 mg

**Excipient ad.** .....425 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate neacoperite, culoare albă sau aproape albă, formă rotundă, cu suprafață plată sau lenticulară.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

#### 4.1 Specii țintă:

- Bovine
- Ovine
- Câini
- Pisici

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

**VERMIZOL A 100** - este recomandat pentru tratamentul următoarelor endoparazitoze:

#### ➤ la bovine și ovine :

- **nematode gastrointestinale:** *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia spp.*, *Oesophagostomum spp.*

- **nematode pulmonare:** *Dictyocaulus spp.*, *Protostrongylus spp.*, *Müllerius spp.*

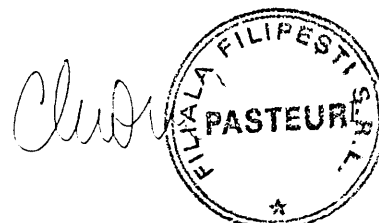
- **cestode:** *Moniezia spp.*

- **trematode adulte:** *Fasciola spp.*, *Dicrocoelium spp.*, *Paramphistomum spp.*

#### ➤ la câini și pisici:

- **nematode gastrointestinale:** *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Trichocephalus spp.*

- **cestode** (*Dipylidium caninum*)



#### 4.3 Contraindicații:

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

#### 4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Alegerea dozei de tratament se va face pe baza estimării greutatei animalelor care se tratează.

Urmatoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecință pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp
- Sub-dozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutății corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate folosind teste paraclinice (testul de reducere a numărului total de ouă). În situația în care testele indică rezistența față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie recurs la un antihelmintic cu mod de acțiune diferit prin schimbarea clasei.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

##### 4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai pentru uz veterinar.

Se va acorda o atenție deosebită animalelor gestante și animalelor stresate din cauza subnutriției, a condițiilor meteorologice nefavorabile și a stabulației.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una din componentele produsului vor evita contactul cu acesta.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu s-au semnalat.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Produsul se poate utiliza în perioada de lactație

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

Nu se cunosc.





#### 4.9. Cănități de administrat și calea de administrare:

**VERBIZOL A 100** se administrează per os în următoarele doze:

- bovine și ovine - 1 comprimat /10 kg greutate corporală /zi timp de 2 zile consecutiv
- câini ,pisici - 1 comprimat /10 kg greutate corporală/zi , timp de 2 zile consecutiv

În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar privind frecvența administrării produsului și necesitatea repetării tratamentului. Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporala a animalelor trebuie determinata cat mai precis posibil.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), după caz:

Toxicitatea acestui produs este redusă, fiind tolerate doze de 5 ori mai mari decât dozele terapeutice uzuale. Rareori în cazul supradozării pot sa apară stări depresive și anorexie.

#### 4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe : 28 zile.

Lapte: 7 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: **QP52AC11**

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Albendazolul este un antihelmintic cu spectru larg, activ față de nematodele gastrointestinale și pulmonare (adulte, larve, ouă), trematodele adulte și unele cestode.

Mecanismul de actiune consta in reducerea activitatii celulare a parazitilor prin inhibarea enzimelor oxido-reducatoare (oxido-reductazele) la nivelul mitocondriilor. Astfel scade cantitatea de ATP pentru metabolism si cantitatea de tubulina.

Parazitul moare in cateva zile prin epuizarea rezervelor energetice si se elimina dupa 2-3 zile.

#### 5.2. Proprietăți farmacocinetice

Administrat pe cale orală, se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile, producând liza paraziților, indiferent de specia și categoria animalelor tratate și de localizarea paraziților.

Substanta activa nu este inactivata de suc gastric si intestinal. Datorita acestui fapt produsul poate fi administrat pe cale orala.

La nivelul tubului digestiv, substanța activă se absoarbe si ajunge la nivel celular in 8 pana la 30 de ore dupa administrare.



Absorbția se realizează gradat, fapt ce determină acțiune îndelungată asupra parazitilor gastrointestinali.

Substanța se distribuie uniform în țesuturi și organ, întâlnindu-se concentrație semnificativă la nivelul ficatului animalului tratat.

La acest nivel albendazolul este metabolizat, metabolitii obținuți albendazol-sulfoxid și albendazol-2-aminosulfona.

Albendazolul se elimină din organism în câteva zile prin urină și fecale.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:**

### **6.1 Lista excipienților:**

Celuloză microcristalină.

### **6.2 Incompatibilități:**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate:**

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

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare:**

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate conținând 20, 50 sau 100 comprimate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat 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:**

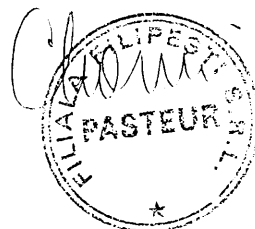
**„S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.”**

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032



NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

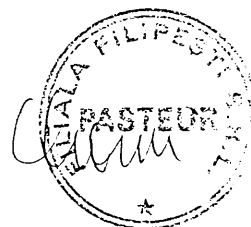
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.10.2000 / 06.10.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

11. INTERDICȚII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon din polietilena de înalta densitate x 20 comprimate  
Flacon din polietilena de înalta densitate x 50 comprimate  
Flacon din polietilena de înalta densitate x 100 comprimate



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**VERMIZOL A 100** ,100 mg/comprimat pentru bovine, ovine, câini și pisici  
albendazol

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Albendazol..... 100 mg/comprimat

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

20 comprimate  
50 comprimate  
100 comprimate

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

Orală

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe : 28 zile.  
Lapte: 7 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală veterinară.



## PROSPECT



**VERMIZOL A 100**, 100 mg/comprimat pentru bovine, ovine, câini și pisici

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE  
PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

**"S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L"**

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**VERMIZOL A 100**, 100 mg/comprimat pentru bovine, ovine, câini și pisici  
albendazol

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 comprimat conține :

**Substanța activă:**

Albendazol..... 100 mg

**Excipient:** Celuloză microcristalină ad. ....425 mg

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

**VERMIZOL A 100** - este recomandat pentru tratamentul următoarelor  
endoparazitoze:

➤ **la bovine și ovine :**

- **nematode gastrointestinale:** *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*,  
*Trichostrongylus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*,  
*Chabertia spp.*, *Oesophagostomum spp.*

- **nematode pulmonare:** *Dictyocaulus spp.*, *Protostrongylus spp.*,  
*Müllerius spp.*

- **cestode:** *Moniezia spp.*

- **trematode adulte:** *Fasciola spp.*, *Dicrocoelium spp.*, *Paramphistomum spp.*

➤ **la câini și pisici:**

- **nematode gastrointestinale:** *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris*  
*leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Trichocephalus spp.*

- **cestode** (*Dipylidium caninum*)



## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

- Bovine
- Ovine
- Câini
- Pisici

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

**VERMIZOL A 100** se administrează per os în următoarele doze:

- bovine și ovine - 1 comprimat /10 kg greutate corporală/zi, timp de 2 zile consecutiv
- câini, pisici - 1 comprimat /10 kg greutate corporală/zi, timp de 2 zile consecutiv

În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar privind frecvența administrării produsului și necesitatea repetării tratamentului.

## 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

Carne și organe : 28 zile.

Lapte: 7 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Alegerea dozei de tratament se va face pe baza estimării greutateii animalelor care se tratează.

Urmatoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecință pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:







Utilizarea repetata si prea frecventa a antihelminticelor din aceiasi clasa, pe o perioada extinsa de timp

Sub-dozarea, care poate fi cauzata de o subestimare a greutatii corporale a animalului sau de o administrare incorecta a produsului.

Cazurile clinice suspecte de rezistenta la antihelmintice trebuie investigate folosind teste paraclinice( testul de reducere a numarului total de oua). In situatia in care testele indica rezistenta fata de o anumita clasa de antihelmintice, trebuie recurs la un antihelmintic cu mod de actiune diferit prin schimbarea clasei.

**Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Numai pentru uz veterinar.

Se va acorda o atenție deosebită animalelor gestante și animalelor stresate din cauza subnutriției, a condițiilor meteorologice nefavorabile și a stabulației.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una din componentele produsului vor evita contactul cu acesta.

**Utilizare în perioada de gestație, lactație:**

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Produsul se poate utiliza în perioada de lactație

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

Nu se cunosc.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), după caz:**

Toxicitatea acestui produs este redusă, fiind tolerate doze de 5 ori mai mari decât dozele terapeutice uzuale. Rareori în cazul supradozării pot sa apară stări depresive și anorexie.

**Incompatibilități:**

Nu se cunosc.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**



Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

#### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

##### **Particularități farmacodinamice**

Albendazolul este un antihelmintic cu spectru larg, activ față de nematodele gastrointestinale și pulmonare (adulte, larve, ouă), trematodele adulte și unele cestode.

Mecanismul de acțiune constă în reducerea activității celulare a paraziților prin inhibarea enzimelor oxido-reductoare (oxido-reductazele) la nivelul mitocondriilor. Astfel scade cantitatea de ATP pentru metabolism și cantitatea de tubulina.

Parazitul moare în câteva zile prin epuizarea rezervelor energetice și se elimină după 2-3 zile.

##### **Particularități farmacocinetice**

Administrat pe cale orală, se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile, producând liza paraziților, indiferent de specia și categoria animalelor tratate și de localizarea paraziților.

Substanța activă nu este inactivată de sucul gastric și intestinal. Datorită acestui fapt produsul poate fi administrat pe cale orală.

La nivelul tubului digestiv, substanța activă se absoarbe și ajunge la nivel celular în 8 până la 30 de ore după administrare.

Absorbția se realizează gradat, fapt ce determină acțiune îndelungată asupra paraziților gastrointestinali.

Substanța se distribuie uniform în țesuturi și organ, întâlnindu-se o concentrație semnificativă la nivelul ficatului animalului tratat.

La acest nivel albendazolul este metabolizat, metabolitii obținuți fiind albendazol-sulfoxid și albendazol-2-aminosulfona.

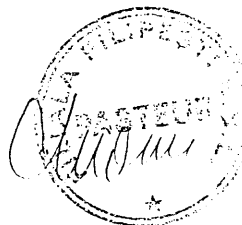
Albendazolul se elimină din organism în câteva zile prin urină și fecale.

##### **Prezentare**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate conținând 20, 50, sau 100 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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





**S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L"**

Sr. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

