

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

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

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

Nu există date disponibile.

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

ROMOXIBENDAZOL 15 % se administrează oral, în furaj uscat, astfel:

- ca doză unică de 15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi (1 g ROMOXIBENDAZOL 15%/10 kg greutate corporală/zi); doză calculată se administrează într-o cantitate redusă de furaj astfel încât animalele să consume întreaga cantitate de furaj medicamentat, apoi se administrează furaj nemedicamentat.

Sau

- administrat zilnic timp de 10 zile în doză de 40 mg substanță activă/10 kg furaj/zi (adică 2,66 g ROMOXIBENDAZOL 15%/10 kg furaj/zi); această modalitate de administrare se preferă atunci când tehnologia de furajare nu permite un control riguros asupra consumului unei cantități fixe de furaj.

Se va asigura o buna omogenizare a produsului in furaj.

#### 4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

#### 4.11 Timp (Timp) de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite.

Codul ATC VET: QP52AC07.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

*Oxibendazol*

Oxibendazolul face parte din grupa benzimidazolilor care sunt substanțe antihelmintice cu spectru larg de acțiune, cu un mare grad de eficacitate și cu o bună limită de siguranță. Benzimidazolii se leagă selectiv la tubulina parazitilor și împiedică polimerizarea acesteia, astfel ca nu se mai pot forma microtubuli. De asemenea, ei produc și inhibarea enzimei parazitare fumarat reductaza care este esențială pentru secreția mai multor enzime parazitare. La temperatura corpului mamiferelor benzimidazolii se leagă preponderent la tubulina parazitilor.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

*Oxibendazol*

Administrat pe cale orală, se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile producând liza endoparazitilor, indiferent de localizarea lor (tub digestiv, aparat respirator, diverse țesuturi).

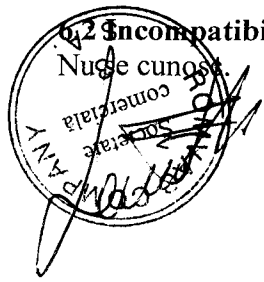
### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Carbonat de calciu, șrot de soia

#### 6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.



### **6.3 Perioada de valabilitate**

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: se prepară zilnic în cantitatea strict necesară utilizării; cantitatea rămasă neutilizată se aruncă.

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

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

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

Pungi din folie laminată PET-MET cu 100, 250, 500 și 1000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal 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**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120136

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

19.09.2006/10.04.2012

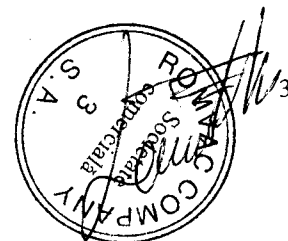
## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2020

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

Se va elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la incorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.





**INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Pungi de folie laminată PET-MET 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ROMOXIBENDAZOL 15 %, 150 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine.  
Oxibendazol.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare gram de produs contine:  
Oxibendazol .....150 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix pentru furaj medicamentat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

- 100 g
- 250 g
- 500 g
- 1000 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine.

**6. INDICATIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne si organe: 28 zile.

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

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

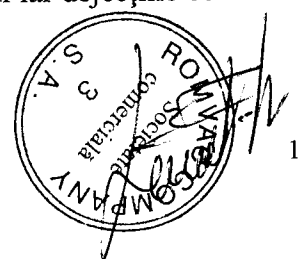
Expiră (lună/an)  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.  
Perioada de valabilitate dupa incorporare in furaj: se prepară zilnic în cantitatea strict necesară utilizării; cantitatea rămasă neutilizată se aruncă.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

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



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

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai cu prescripție medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si 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

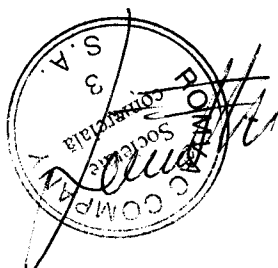
E-mail: romvac@romvac.ro

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120136

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

.....



**PROSPECT**

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

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ROMOXIBENDAZOL 15 %, 150 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine.  
Oxibendazol

**3. DECLARAREA SUBSTANTEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare gram de produs conține:

**Substanța activă**

Oxibendazol .....150 mg

Pulbere de culoare alb-cenusie.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

ROMOXIBENDAZOL 15% este recomandat la porcine în dehelmintizarea și combaterea endoparazitozelor determinate de *Ascaris suum*, *Trichocephalus suis*, *Metastrongylus elongatus*, *Metastrongylus salmi*, *Metastrongylus pudendotectus*, *Stroglyoides ransomi*, *Trichinella spiralis* (forma adultă intestinală și forma de migrație larvară), *Macracanthorhynchus hirudinaceus*, *Cysticercus cellulosae*.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu sunt.

**6. REACȚII ADVERSE**

La animalele intens parazitare pot să apară reacții alergice care duc chiar la moarte, datorită distrugerii masive a paraziților care răspândesc în circulația sangvină alergeni.

Uneori apar ocluzii intestinale.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

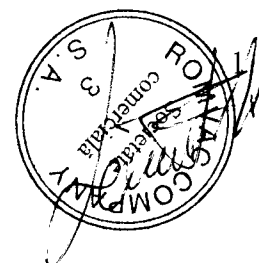
**7. SPECII ȚINTĂ**

Porcine.

**8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

ROMOXIBENDAZOL 15 % se administrează oral, în furaj uscat, astfel:

- ca doză unică de 15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi (1 g ROMOXIBENDAZOL 15 %/10 kg greutate corporală/zi); doza calculată se administrează într-o cantitate redusă de furaj astfel încât animalele să consume întreaga cantitate de furaj medicamentat, apoi se administrează furaj nemedicamentat.



sau

- administrat zilnic timp de 10 zile în doză de 40 mg substanță activă/10 kg furaj/zi (adică 2,66 g ROMOXIBENDAZOL 15 %/10 kg furaj/zi); această modalitate de administrare se preferă atunci când tehnologia de furajare nu permite un control riguros asupra consumului unei cantități fixe de furaj.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va asigura o bună omogenizare a produsului în furaj.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: se prepară zilnic în cantitatea strict necesară utilizării; cantitatea rămasă neutilizată se aruncă.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se va aprecia corect greutatea animalelor pentru a evita supradozările sau subdozările.

Cantitatea de produs medicinal veterinar calculată pentru a fi administrată se va încorpora într-o cantitate de furaj ce se estimează că va fi sigur consumată în totalitate de animale, urmând ca apoi să li se administreze furaj nemedicamentat (fără să conțină produs medicinal veterinar Romoxibendazol 15%). Astfel se vor evita apariția rezistenței paraziților față de substanța activă și ineficiența terapeutică.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va asigura o bună încorporare a produsului în furaj.

Se vor respecta dozele indicate.

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

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

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

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

Nu există date disponibile.

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

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

