



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR
VERMICID 10, 100 mg /ml suspensie orală pentru bovine și ovine.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:
Albendazol 100 mg

Excipienti:
Acid benzoic 8 mg

Pentru lista completă a excipientilor vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie de culoare albă pentru administrare orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

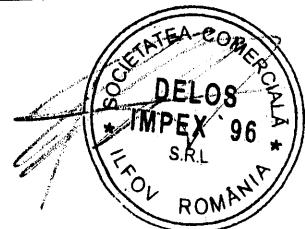
4.1. Specii țintă

Bovine și ovine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vermicid 10% este un antihelmintic cu spectru larg, utilizat în tratamentul și controlul infestațiilor cu următoarele tipuri de helminți, la bovine și ovine:

Parazitoza	Bovine	Ovine
Parazitoze hepaticе determinate de forme adulte de trematode	<i>Fasciola hepatica, Dicrocelium lanceolatum</i>	<i>Fasciola hepatica, Dicrocelium lanceolatum</i>
Cestodoze	<i>Moniezia benedeni, M. expansa</i>	<i>Moniezia expansa</i>
Parazitoze gastrice determinate de larve (L4) și nematode adulte	<i>Ostertagia ostertagi</i> (inclusiv larvele L4 inhibate), <i>Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei</i>	<i>Ostertagia circumcincta, Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei</i>
Parazitoze intestinale determinate de larve (L4) și nematode adulte	<i>Nematodirus spathiger, Cooperia oncophora</i>	<i>Nematodirus spathiger, N. filicolis, Cooperia oncophora, Trichostrongylus colubriformis, Oesophagostomum columbianum, Chabertia ovina</i>
Parazitoze intestinale determinate de nematode adulte	<i>Bunostomum phlebotomum, Trichostrongylus colubriformis, Oesophagostomum radiatum</i>	
Parazitoze pulmonare determinate de larve și nematode adulte	<i>Dictiocaulus viviparus</i>	<i>Dictiocaulus filaria</i>



4.3. Contraindicații

Nu se administreză la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol sau la excipientii produsului.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă;
- subdozarea, ca urmare a aprecierii eronate a greutății animalelor, administrarea eronată a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozat (dacă există). Cazurile clinice, suspectate de rezistență la antihelminitice, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic apartinând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune. Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va acorda atenție la modul de administrare prin breuvaj pentru a evita accidentele (înecare, pneumonie ab-ingestis etc).

Produsul trebuie agitat înainte de administrare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli sau la excipientii produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor din cauciuc și a ochelarilor de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin pruriță cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

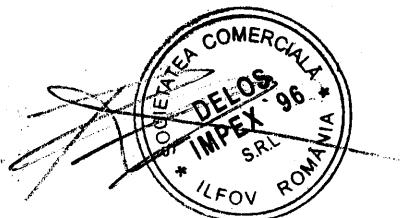
Nu sunt.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

Nu se administrează în prima perioadă a gestației.

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

Nu se cunosc.



4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a administra doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact; se va verifica, de asemenea, precizia instrumentului de dozat.

Bovine și ovine

Speciile de helminți	Doza (bovine și ovine)
<i>Nematodirus spathiger, N. filicolis, Cooperia oncophora, Trichostrongylus colubriformis, Oesophagostomum columbianum, Ostertagia circumcincta, Bunostomum phlebotomum, Trichostrongylus colubriformis, Oesophagostomum radiatum, Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei, Chabertia ovina, Dictiocaulus filaria, Dictiocaulus viviparus Moniezia benedeni, M. expansa</i>	1,5 – 3 ml /40 kg greutate vie
<i>Fasciola hepatica, Dicrocelium lanceolatum</i>	3 – 4 ml/40 kg greutate vie

În scop profilactic se fac 3-4 administrări/an: înainte de ieșire la păsunat, în luniile iulie și septembrie și după intrare în stabulație.

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

În caz de supradozare pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme etc. Se instituie tratamentul simptomatic. Administrarea de doze mult mai mari decât cele recomandate în prospect și pe o perioadă mai îndelungată poate determina apariția efectelor toxice asupra parenchimului hepatic.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe:

Bovine - 28 de zile

Ovine: 4 zile

Lapte: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

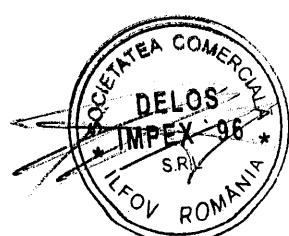
Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice; benzimidazoli și substanțe înrudite; Albendazol Cod ATC-vet: QP52AC11.

5.1. Proprietăți farmacocinamice

Albendazolul este un antihelmintic care face parte din grupa benzimidazolilor carbamați, are un spectru larg de acțiune fiind activ față de nematodele gastrointestinale și pulmonare (paraziți adulți, larve și ouă), trematode adulte și unele cestode.

Mecanismele de acțiune ale albendazolului, asupra paraziților, sunt următoarele:

- inhibarea polimerizării microtubulilor.
- inhibarea resorbției glucozei de la nivel intestinal.



- inhibarea enzimei fumarat-reductaza.

5.2 Particularități farmacocinetice

- La rumegătoare, albendazolul se absoarbe în proporție de 50%.
- După administrarea pe cale orală, albendazolul este metabolizat extensiv prin hidroliză și oxidare în metaboliți care sunt mai solubili decât compusul părinte și care ating concentrații ridicate în sânge, țesuturi, bilă și urină.
- Eliminarea din țesuturi este rapidă și nu a fost descrisă retenția în structurile profunde ale organismului rumegătoarelor. S-a constatat că în primele 24 ore se elimină aproximativ 28% din doza administrată.
- Există un ciclu enterohepatic, dar efectul asupra ratei de eliminare din țesuturi, se pare a fi nesemnificativ cantitativ.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Dioxid de siliciu coloidal

Gumă xantan

Sorbitol

Acid benzoic

Polisorbat 80

Apa purificată

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Inchideți bine flaconul după fiecare utilizare.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

A se feri de umiditate și lumina solară directă.

A se feri de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane PE-HD a 100 ml, 500 ml, 1 litru, bidoane PE-HD a 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Cutie de carton x 20 flacoane PE-HD x 500 ml

Cutie de carton x 12 flacoane PE-HD x 1 litru.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor farmaceutice veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu



cerințele locale.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Oțopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.
e-mail: delosmedica@yahoo.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

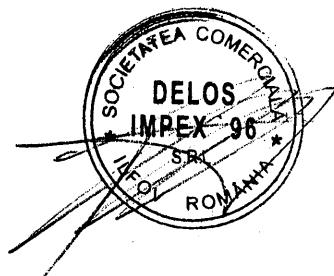
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10.08.2006.

10. DATA REVIZUIIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon PE-HD X100 ml, x 500 ml, x 1 litru,

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMICID 10, 100 mg /ml suspensie orală pentru bovine și ovine.
Albendazol.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare ml de produs contine:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

Excipienti:

Acid benzoic 8 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie de culoare albă pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

500 ml

1 l

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare

8. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Bovine - 28 de zile

Ovine: 4 zile

Lapte: 3 zile

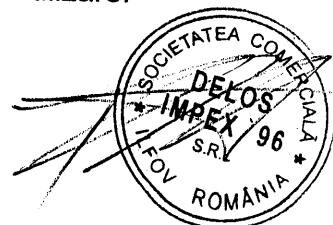
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

A se feri de îngheț.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

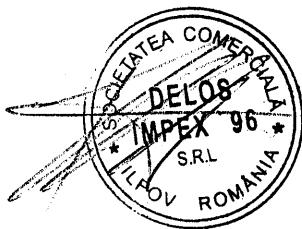
Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna sau vazul copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 20 flacoane PE-HD x 500 ml, x 12 flacoane PE-HD x1 litru

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMICID 10, 100 mg /ml suspensie orală pentru bovine și ovine.

Albendazol.

2. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs contine:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

Excipienti:

Acid benzoic..... 8 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie de culoare albă pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 flacoane x 500 ml

12 flacoane x 1 litru

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Bovine - 28 de zile

Ovine: 4 zile

Lapte: 3 zile

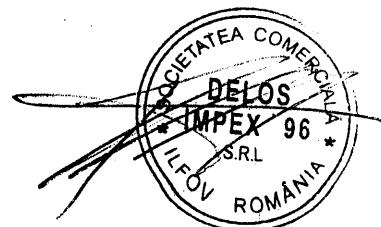
9. ATENTIONARE (ATENTIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Inchideți bine flaconul după fiecare utilizare.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

A se feri de îngheț.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONI LA ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

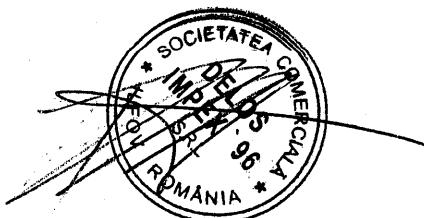
Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna sau vazul copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

ETICHETA - PROSPECT

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

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Oțopeni, jud. Ilfov, Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.714.460.

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
VERMICID 10, 100 mg /ml suspensie orală pentru bovine și ovine

- 3. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**
Fiecare ml Vermicid 10 conține:

Substanță activă

Albendazol 100 mg

Excipienti:

Acid benzoic 8 mg

- 4. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie de culoare albă pentru administrare orală.

5. INDICAȚII

Vermicid 10 este un antihelmintic cu spectru larg, utilizat în tratamentul și controlul infestațiilor cu următoarele tipuri de helminți, la bovine și ovine:

Parazitoza	Bovine	Ovine
Parazitoze hepaticе determinate de forme adulte de trematode	<i>Fasciola hepatica</i> , <i>Dicrocelium lanceolatum</i>	<i>Fasciola hepatica</i> , <i>Dicrocelium lanceolatum</i>
Cestodoze	<i>Moniezia benedeni</i> , <i>M. expansa</i>	<i>Moniezia expansa</i>
Parazitoze gastrice determinate de larve (L4) și nematode adulte	<i>Ostertagia ostertagi</i> (inclusiv larvele L4 inhibite), <i>Haemonchus contortus</i> , <i>Trichostrongylus axei</i>	<i>Ostertagia circumcincta</i> , <i>Haemonchus contortus</i> , <i>Trichostrongylus axei</i>
Parazitoze intestinale determinate de larve (L4) și nematode adulte	<i>Nematodirus spathiger</i> , <i>Cooperia oncophora</i>	<i>Nematodirus spathiger</i> , <i>N. filicolis</i> , <i>Cooperia oncophora</i> , <i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum columbianum</i> , <i>Chabertia ovina</i>
Parazitoze intestinale determinate de nematode adulte	<i>Bunostomum phlebotomum</i> , <i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum radiatum</i>	
Parazitoze pulmonare determinate de larve și nematode adulte	<i>Dictiocaulus viviparus</i>	<i>Dictiocaulus filaria</i>

6. CONTRAINDIICAȚII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol sau la excipientii produsului.



7. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

- 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**
Pentru a administra doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact; se va verifica, de asemenea, precizia instrumentului de dozat.
Produsul se administrează pe cale orală cu pistolul dozator sau seringa astfel:

Speciile de helminți	Doza (bovine și ovine)
<i>Nematodirus spathiger, N. filicolis, Cooperia oncophora, Trichostrongylus colubriformis, Oesophagostomum columbianum, Ostertagia circumcincta, Bunostomum phlebotomum, Trichostrongylus colubriformis, Oesophagostomum radiatum, Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei, Chabertia ovina, Dictiocaulus filaria, Dictiocaulus viviparus, Moniezia benedeni, M. expansa</i>	1,5 – 3 ml/40 kg greutate vie
<i>Fasciola hepatica, Dicrocelium lanceolatum</i>	3 – 4 ml/40 kg greutate vie

În scop profilactic se fac 3-4 administrări/an: înainte de ieșire la pășunat, în luniile iulie și septembrie și după intrare în stabulație.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

Se va acorda atenție la modul de administrare prin breuvaj pentru a evita accidentele (înecare, pneumonie ab-ingestis etc.).

Produsul trebuie agitat înainte de administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 28 de zile.

Ovine: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna sau vazul copiilor copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.
A se feri de îngheț.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Inchideți bine flaconul după fiecare utilizare.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol sau la oricare dintre excipienti.

Se va acorda atenție la modul de administrare prin breuvaj pentru a evita accidentele (înecare, pneumonie ab-ingestis etc.).

Produsul trebuie agitat înainte de administrare.



Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor din cauciuc și a ochelarilor de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însotite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Nu se administrează în prima perioadă a gestației.

În caz de supradozare pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme etc. Se instituie tratamentul simptomatic.

Administrarea de doze mult mai mari decât cele recomandate în prospect și pe o perioadă mai îndelungată poate determina apariția efectelor toxice asupra parenchimului hepatic.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Bidoane PE-HD a 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

SERIA:

DATA EXPIRĂRII: A nu se utilizează după data de expirare mentionată pe eticheta

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

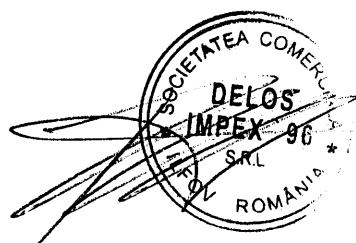
Produsul VERMICID 10 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

A nu se lăsa la îndemâna sau văzul copiilor!

Numai pentru uz veterinar!

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

SC DELOS IMPLEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Oțopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.





PROSPECT

VERMICID 10

100 mg /ml, suspensie orală pentru bovine și ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMICID 10, 100 mg /ml suspensie orală pentru bovine și ovine.
Albendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

VERMICID 10 este o suspensie de culoare albă ce conține per 1 ml:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

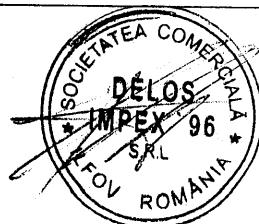
Excipienti:

Acid benzoic 8 mg

4. INDICAȚII

Vermicid 10% este un antihelmintic cu spectru larg, utilizat în tratamentul și controlul infestațiilor cu următoarele tipuri de helminți, la bovine și ovine:

Parazitoza	Bovine	Ovine
Parazitoze hepatic determinate de forme adulte de trematode	<i>Fasciola hepatica, Dicrocelium lanceolatum</i>	<i>Fasciola hepatica, Dicrocelium lanceolatum</i>
Cestodoze	<i>Moniezia benedeni, M. expansa</i>	<i>Moniezia expansa</i>
Parazitoze gastrice determinate de larve (L4) și nematode adulte	<i>Ostertagia ostertagi</i> (inclusiv larvele L4 inhibate), <i>Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei</i>	<i>Ostertagia circumcincta, Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei</i>
Parazitoze intestinale determinate de larve (L4) și nematode adulte	<i>Nematodirus spathiger, Cooperia oncophora</i>	<i>Nematodirus spathiger, N. filicolis, Cooperia oncophora, Trichostrongylus colubriformis, Oesophagostomum columbianum, Chabertia ovina</i>
Parazitoze intestinale	<i>Bunostomum phlebotomum,</i>	



determinate de nematode adulte	<i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum radiatum</i>	
Parazitoze pulmonare determinate de larve și nematode adulte	<i>Dictiocalus viviparus</i>	<i>Dictiocalus filaria</i>

În scop profilactic se fac 3-4 administrări/an: înainte de ieșire la păsunat, în luniile iulie și septembrie și după intrare în stabulație.

5. CONTRAINDIICAȚII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol sau la excipientii produsului.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

7. SPECII TINTĂ

Bovine și ovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru a administra doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact; se va verifica, de asemenea, precizia instrumentului de dozat.

Produsul se administrează pe cale orală cu pistolul dozator sau seringă astfel:

Specii de helminți	Doza (bovine și ovine)
<i>Nematodirus spathiger</i> , <i>N. filicolis</i> , <i>Cooperia oncophora</i> , <i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum columbianum</i> , <i>Ostertagia circumcincta</i> , <i>Bunostomum phlebotomum</i> , <i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum radiatum</i> , <i>Haemonchus contortus</i> , <i>Trichostrongylus axei</i> , <i>Chabertia ovina</i> , <i>Dictiocalus filaria</i> , <i>Dictiocalus viviparus</i> <i>Moniezia benedeni</i> , <i>M. expansa</i>	1,5 – 3 ml /40 kg greutate vie
<i>Fasciola hepatica</i> , <i>Dicrocelium lanceolatum</i>	3 – 4 ml/40 kg greutate vie

În scop profilactic se fac 3-4 administrări/an: înainte de ieșire la păsunat, în luniile iulie și septembrie și după intrare în stabulație.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, corroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).



Se va acorda atenție la modul de administrare prin breuvaj pentru a evita accidentele (înecare, pneumonie ab-ingestis etc).
Produsul trebuie agitat înainte de administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 28 de zile

Ovine: 4 zile

Lapte: 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna sau vazul copiilor copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

A se feri de îngheț.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Inchideți bine flaconul după fiecare utilizare.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol sau la oricare dintre excipienti.

Se va acorda atenție la modul de administrare prin breuvaj pentru a evita accidentele (înecare, pneumonie ab-ingestis etc).

Produsul trebuie agitat înainte de administrare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli sau la excipientii produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor din cauciuc și a ochelarilor de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Nu se administrează în prima perioadă a gestației.

În caz de supradozare pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme etc. Se instituie tratamentul simptomatic.

Administrarea de doze mult mai mari decât cele recomandate în prospect și pe o perioadă mai îndelungată poate determina apariția efectelor toxice asupra parenchimului hepatic.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI



15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane PE-HD a 100 ml, 500 ml, 1 l

Ambalaj secundar: cutie de carton x 20 flacoane PE-HD x500 ml
cutie de carton x 12 flacoane PE-HD x1 l

Nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Oțopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

