

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panvermin 300 mg. comprimate pentru ovine și caprine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat (2000 mg) conține:

Substanța activă:

Albendazol.....300,0 mg

Excipienți:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate ovale de culoare alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă:

Ovine și caprine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cauzate de nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, cestode și trematode la ovine și caprine

Nematode (formele adulte și larvare): *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Strongyloides spp.*, *Dictyocaulus filaria*, *Dytocaulus viviparus*, *Protostrongylus spp.*

Cestode: *Moniezia expansa*, *Moniezia benedeni*, *Moniezia denticulata*.

Trematode (forme mature): *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*

4.3. Contraindicații:

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

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 substanțelor din aceeași clasă
- subdozarea, ca urmare a aprecierii gresite a greutatei animalelor.

Cazurile clinice, suspectate de rezistență, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la o anumită substanță, se va utiliza o altă substanță aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele 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 utilizarea la animale:

Înainte de administrarea produsului trebuie să ne asigurăm că animalul are cavitatea bucală liberă de resturi alimentare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului vor evita contactul cu produsul. Se vor spăla mainile după administrare.

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



manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție adecvat.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizarea în timpul gestației sau lactației: Nu se va administra la ovine și caprine în sezonul de montă. Nu se va administra în prima luna de gestație.

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

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și modalitate de administrare

Se administrează pe cale orală în următoarele doze:

- pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare și al monieziozei: 5 - 6 mg albendazol/kg greutate corporală (1 comprimat pe 50 - 60 kg greutate corporală);
- pentru tratamentul fasciolozii cronice: 7,5 mg albendazol/kg greutate corporală (1 comprimat/40 kg greutate corporală)
- pentru tratamentul dicroceliozei: 15 mg albendazol/kg greutate corporală (2 comprimate/40 kg greutate corporală)

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Din cauza toxicității sale reduse la mamifere, albendazolul nu produce efecte secundare, chiar și la o doză de 3-5 ori mai mare decât doza recomandată.

La doze mai mari (53 mg albendazol/ kg greutate corporală) a fost observată o anorexie tranzitorie.

4.11. Perioadă de așteptare

Carne și organe – 10 zile

Lapte: 10 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupă farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite.

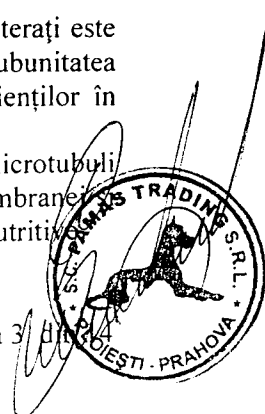
Cod ATCvet: QP52AC11

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Mecanismul de selecție a toxicității și efectul antihelmintic al albendazolului sunt aceleași cu cele ale altor benzimidazoli carbamati - distrug funcția microcapilarelor citoplasmice și absorb substanțele nutritive, inhibă reductaza fumarată, acetilcolinesteraza și utilizarea de glicogen, după care paraziții mor.

Albendazolul perturbă transferul de energie către paraziți. Utilizarea hidraților de carbon alterați este asociată cu inhibarea sintezei de tubulină în celulele intestinale și tegumentare - subunitatea funcțională a microcapilarelor citoplasmice având un rol important în transportul nutrienților în interiorul celulei.

Legând selectiv tubulina, albendazolul inhibă polimerizarea acestuia și construirea de microtubuli citoplasmici în celulele intestinale și tegumentare, urmate de o perturbare a funcțiilor membranare, blocarea transportului de vezicule secretorii și scăderea absorbției și utilizarea de substanțe nutritive.



5.2. Particularitati farmacocinetice:

Metabolismul albendazolului la șoareci, șobolani, oi și viței este similar și se desfășoară la nivelul ficatului - este mai întâi oxidat în compusul sulfoxidic și apoi în sulfon, și ulterior în derivații lor aminoacizi - până la inactivii 2-amino-2 propil-sulfonil-1 H-benzimidazol, care se găsesc în sânge și țesuturi.

Concentrațiile lui din bila ovinelor este de 3-4 ori mai mari decât cele din sânge, prin urmare, reactivitatea sa ridicată împotriva adulților *Fasciola* spp. Din sânge sulfoxidul de albendazol trece (prin difuziune pasivă) în fluidele tubului digestiv. Acesta este excretat în principal prin urină și mai puțin cu bila.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

Amidon de porumb
Lactoză monohidrat
Povidonă
Stearat de magneziu
Siliciu coloidal anhidru

6.2. Incompatibilități:

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 3 ani.

6.4. Măsurile speciale de precauție pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă

6.5. Natura și compoziția ambalajului

Cutie de carton x 5 blistere (folie PVC/Al) x 6 comprimate fiecare.

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

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

Animalele tratate se țin în adăposturi pentru întreaga perioadă a tratamentului iar dejectiile rezultate nu vor fi utilizate la îngrășarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

"Golashpharma" Ltd., 2650 Sapareva Banya, Str Pobeda 33, Kustendil Region, Bulgaria

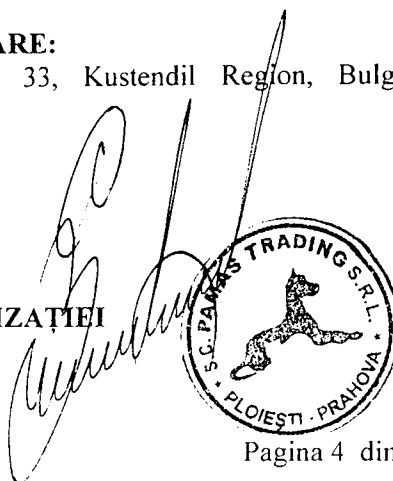
Tel : +359888300755

E-mail: golashpharma@yahoo.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

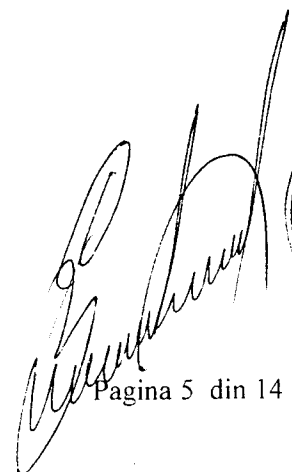
9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII/ REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI

12.07.2006/

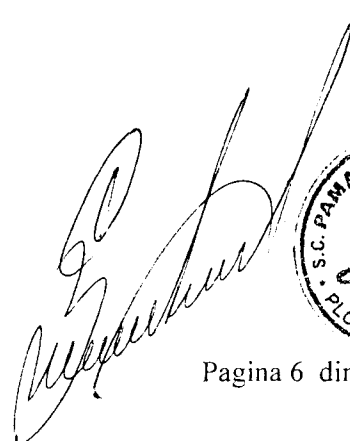


10.DATA REVIZUIRII TEXTULUI

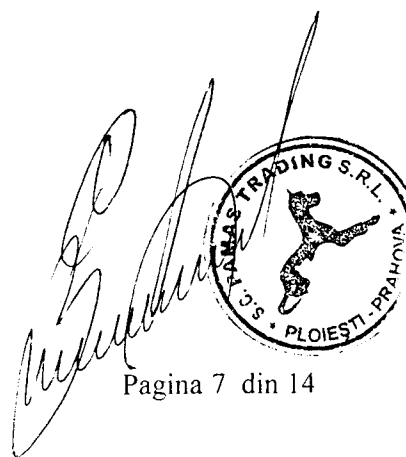
INTERDICTII PENTRU VÂNZĂRE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZĂRE
Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.




ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "S.C. TANA TRADING S.R.L." around the top and "PLOIESTI - PRAHOVA" around the bottom, with a small graphic of a person jumping in the center.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON x 5 blistere x 6 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANVERMIN 300 mg, comprimate pentru ovine și caprine.
Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat (2000 mg) contine:

Substanța activă:

Albendazol.....300,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x 30 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și caprine.

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – 10 zile

Lapte: 10 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPA CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

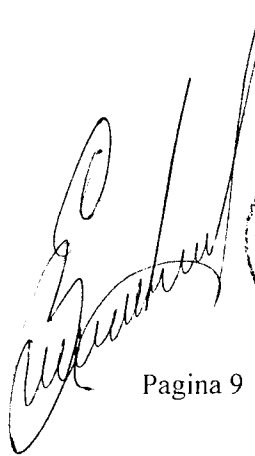
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Golashpharma Ltd.
Str. Pobeda nr. 33
2650 Sapareva Banya, Kustendil Region,
Bulgaria
Tel: + 359 888 300 755
E-mail: golashpharma@yahoo.com

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot /Nr




INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister (folie PVC/Al) x 6 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANVERMIN 300 mg, comprimate pentru ovine și caprine.
Albendazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Golashpharma Ltd.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMARUL SERIEI

Serie/Lot /Nr.

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



A large, stylized handwritten signature in black ink, written over the circular stamp.

PROSPECT
PANVERMIN 300 mg, comprimate pentru ovine și caprine.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ ACESTA ESTE DIFERIT

Golashpharma Ltd.
Str. Pobeda, nr. 33
2650 Sapareva Banya, Kustendil Region
Bulgaria
Tel: + 359 888 300 755
E-mail: golashpharma@yahoo.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANVERMIN 300 mg, comprimate pentru ovine și caprine.
Albendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat (2000 mg) conține:

Substanța activă:

Albendazol.....300,0 mg

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul infestațiilor cauzate de nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, cestode și trematode la ovine și caprine.

Nematode (forme adulte și larvare): *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Strongyloides spp.*, *Dictyocaulus filaria*, *Dyticyocaulus viviparus*, *Protostrongylus spp.*

Cestode: *Moniezia expansa*, *Moniezia benedeni*, *Moniezia denticulata*.

Trematode (forme mature): *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*.

5. CONTRAINDICAȚII:

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte rezultate în urma utilizării produsului medicinal veterinar, care nu sunt enumerate în acest prospect, vă rugăm să contactați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine și caprine.

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

Se administrează pe cale orală în următoarele doze:

- pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare și al monieziozei: 5 - 6 mg albendazol/kg greutate corporală (1 comprimat pe 50 - 60 kg greutate corporală);

- pentru tratamentul fasciozei cronice: 7,5 mg albendazol/kg greutate corporală (1 comprimat/40 kg greutate corporală)

- pentru tratamentul dicroceliozei: 15 mg albenadzol/kg greutate corporală (2 comprimate/40 kg greutate corporală)



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

10. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Carne și organe – 10 zile

Lapte: 10 zile

11. MĂSURI SPECIALE DE PRECAUȚIE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra într-un loc uscat.

A se proteja de lumina directă

A nu se utiliza după data expirării menționată pe etichetă

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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 substanțelor din aceeași clasă

- subdozarea, ca urmare a aprecierii gresite a greutății animalelor.

Cazurile clinice, suspectate de rezistență, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la o anumită substanță, se va utiliza o altă substanță aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele 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).

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Înainte de administrarea produsului trebuie să ne asigurăm că animalul are cavitatea bucală liberă de resturi alimentare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului vor evita contactul cu produsul. Se vor spăla mainile după administrare.

În caz de ingerare accidentală a produsului sau dacă apar alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție adecvat.

Utilizarea în timpul gestației sau lactației: Nu se va administra la ovine și caprine în sezonul de montă. Nu se va administra în prima lună de gestație.

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

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Din cauza toxicității sale reduse la mamifere, albendazolul nu produce efecte secundare, chiar și la doza de 3-5 ori mai mare decât doza recomandată.

La doze mai mari (53 mg albendazol/kg greutate corporală) a fost observată o anorexie tranzitorie.



Incompatibilități:

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU DEȘEURILOR VETERINARE PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape 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 țin în adăposturi pentru întreaga perioadă a tratamentului iar dejectiile rezultate nu vor fi utilizate la îngrasarea solului.

14. ULTIMA DATĂ LA CARE PROSPECTUL A FOST APROBAT**15. ALTE INFORMAȚII****Natura și compoziția ambalajului:**

Cutie de carton x 5 blistere (folie PVC/Al) x 6 comprimate fiecare.

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

SC PAMAS TRADING SRL

Str. Stefan Greceanu nr. 5

Mun. Ploiești, jud. Prahova

Romania

Tel: + 40 (0) 745 779 777

E-mail: office@pamastrading.ro

