

REZUMĂTUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETEPINAR

ROMBENDAZOL SUPER, comprimate pentru caini, pisici, porumbei voiajori și de ornament.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare comprimat de 250 mg conține:

Substanțe active

Albendazol 25 mg

Avermectina B₁ 1 mg

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimate de culoare alba.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Caini, pisici, porumbei voiajori și de ornament.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul este recomandat in tratamentul endo- și ectoparazitilor (purici, păduchi, capușe, acarieni) la câini și pisici.

La porumbei se utilizeaza in tratamentul infestatiilor endoparazitare determinate de *Ascaridia columbae* (limbrici), *Capillaria spp.*, cestode (tenii) și a ectoparazitozelor determinate de *Laminosioptes cysticola* (raia nodulara), *Cnemidocoptes laevis* var. *columbae* (raia deplumanta), *Sternostomia tracheocolum* (paduchele traheal), *Ornithonyssus spp.* (capusa neagra).

4.3. Contraindicații

Produsul nu se utilizează la rasa Ciobanesc Scoțian (Collie), Ciobanesc de Shetland (Sheltte), Bobtail, Border Collie și Ciobanesc Australian.

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate cunoscuta la substantele active sau la oricare dintre expienti.

Nu se administreaza la porumbeii destinati consumului uman.

4.4. Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltarii rezistentei și in cele din urma conduce la ineficienta tratamentului:

- Utilizarea frecventa și repetata a antiparazitarelor din aceeași clasa, pe o perioadă lungă de timp,
- Subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutatii corporale a animalelor

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu exista.



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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Rar stare de indispoziție pasageră și vomă.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se administrează în perioada de gestație.

Se poate utiliza în perioada de lactație.

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

Praziquantelul și dexametazona determină creșterea nivelului plasmatic al metabolitului activ al albendazolului.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La câini și pisici se administrează oral, în doza zilnică de 1 comprimat/2,5 kg greutate corporală, timp de două zile consecutiv. Produsul se administrează ca atare sau încorporat într-un bol alimentar.

La porumbei se administrează 0,5 comprimat/porumbel în doză unică.

În cazul infestațiilor cu ectoparaziți se repetă tratamentul după 7 - 10 zile de 2 - 3 ori.

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

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

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ANTIHELMINTICE.

Codul ATC VET albendazol: QP52AC11

Codul ATC VET avermectina B₁: QP54AA02

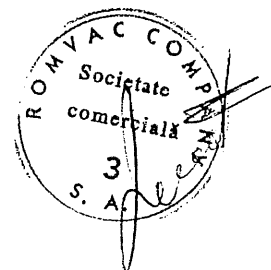
5.1. Proprietăți farmacodinamice

Albendazol

Albendazolul este activ față de nematode (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Dirofilaria immitis*) și cestode (*Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*).

Avermectina B₁

Aționează prin excitarea terminațiilor nervoase ale parazitului, stimulează secreția de acid gama – aminobutiric (GABA) determinând legarea acestuia de receptorii postsinaptici GABA, are loc o întrerupere a neurotransmiterii influxului nervos de la nivelul terminațiilor nervoase la celula musculară, ceea ce se manifestă prin paralizia și moartea parazitului.



5.2. Proprietăți farmacocinetice

Albendazol

Administrat pe cale orală se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile producând liza parazitilor, în toate formele de evoluție (ouă, larve, adulți), indiferent de localizarea lor (tub digestiv, aparat respirator, ficat, diverse țesuturi). Produsul se absoarbe la nivelul intestinului subțire (50 %) și pe calea venei portă ajunge la ficat. Substanța activă nu este inactivată de sucul gastric și intestinal. Din acest motiv substanța activă poate fi administrată pe cale orală. Substanța activă este distribuită uniform în țesuturi și organe cu o acumulare mai mare în ficat ceea ce explică acțiunea asupra trematodelor. Albendazolul suferă o intensă metabolizare hepatică. Metaboliții albendazolului sunt albendazol-sulfoxid și albendazol-2-aminosulfonă. Perioada de excreție este limitată la câteva zile. Albendazolul, substanța activă din produs, este eliminată prin urină. O parte din substanța neabsorbită este eliminată prin fecale.

Avermectina B₁

Este bine distribuită în toate țesuturile, cu excepția lichidului cefalorahidian, minimizându-se astfel toxicitatea. Are un timp de înjumătățire relativ lung la majoritatea speciilor. Este metabolizată în ficat pe cale oxidativă fiind apoi eliminată în principal prin intermediul fecalelor. Mai puțin de 5 % din avermectina B₁ sau metaboliți ai acesteia sunt eliminați prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Amidon, lactoză, aerosil, avicel, talc, stearat de magneziu.

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Termen de valabilitate

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemana copiilor. A nu se păstra la temperatura mai mare de 25 °C, în ambalajul original. A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de densitate mare (HDPE) cu 20 comprimate sau blistere (tip folie plastifiată multistrat) cu 10 comprimate

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

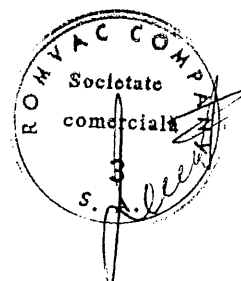
7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021.350.31.07; Fax: +4021.350 31 10; e-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



-

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIE

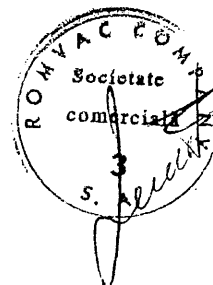
03.10.2000.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



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

Flacoane de polietilenă de densitate mare (HDPE) cu 20 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rombendazol super, comprimate pentru caini, pisici, porumbei voiajori și de ornament.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Fiecare comprimat de 250 mg conține:

Albendazol 25 mg

Avermectina B₁ 1 mg

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

Flacon x 20 comprimate.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Oral.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

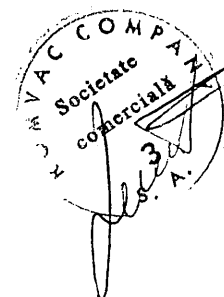
Serie/Lot (nr. și/sau dată)

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere plastificate cu 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rombendazol super, comprimate pentru caini, pisici, porumbei voiajori și de ornament.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP lună/an

4. NUMĂRUL SERIEI

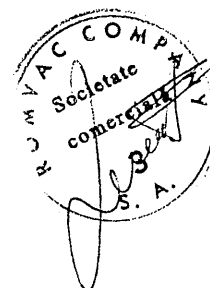
Serie/Lot/ BN

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMATII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Nu este cazul. Produsul nu beneficiază de ambalaj secundar.



PROSPECT**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE**

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

ROMBENDAZOL SUPER, comprimate pentru câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat de 250 mg conține:

Substanțe active

Albendazol25 mg
 Avermectina B₁1 mg

Excipienți

Amidon, lactoză, aerosil, avicel, talc și stearat de magneziu.

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat în tratamentul endo- și ectoparazitilor (purici, păduchi, capușe, acarieni) la câini și pisici.

La porumbei se utilizează în tratamentul infestațiilor endoparazitare determinate de *Ascaridia columbae* (limbrici), *Capillaria spp.*, cestode (tenii) și a ectoparazitozelor determinate de *Laminosioptes cysticola* (raia nodulară), *Cnemidocoptes laevis* var. *columbae* (raia deplumantă), *Sternostomia tracheocolum* (paduchele traheal), *Ornithonyssus spp.* (capușa neagră).

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu se utilizează la rasele Ciobanesc Scoțian (Collie), Ciobanesc de Shetland (Sheltte), Bobtail, Border Collie și Ciobanesc Australian.

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Ușoară stare de indispoziție sau vomă.

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

7. SPECII ȚINTĂ

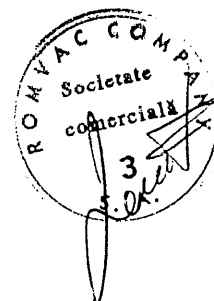
Câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament.

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

La câini și pisici se administrează oral, în doză zilnică de 1 comprimat/2,5 kg greutate corporală, timp de două zile consecutiv. La porumbei se administrează 0,5 comprimat/porumbel în doză unică. În cazul infestațiilor cu ectoparaziți se repetă tratamentul după 7 - 10 zile de 2 - 3 ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul se administrează ca atare sau încorporat într-un bol alimentar.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C, în ambalajul original

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduce la ineficiența tratamentului:

- Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp,
- Subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutății corporale a animalelor.

Precauții speciale pentru utilizare

Produsul nu este solubil în apă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rar stare de indispoziție pasageră și vomă.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se administrează în perioada de gestație.

Se poate utiliza în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Praziquantelul și dexametazona determină creșterea nivelului plasmatic al metabolitului activ al albendazolului.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

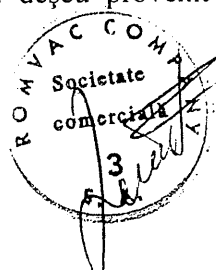
În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.



14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: flacoane de polietilenă de densitate mare (HDPE) cu 20 comprimate sau blistere (tip folie plastifiată multistrat) cu 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medical veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului 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

