

REZULTATUL ANALIZELOR DE CONTROL

ASCACID F

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID F, 7,5 mg/comprimat pentru suine și păsări (găini, curci, găște, fazani, potârniche, prepelițe)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol 7,5 mg

Excipienți :

Pentru lista completă a excipienților vezi pct.6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cilindrice, omogene, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Suine, păsări (găini, curci, găște, fazani, potârniche, prepelițe)

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

La suine și păsări (găini, curci, găște, fazani, potârniche, prepelițe) în tratamentul infestațiilor produse de paraziți sensibili la acțiunea substanței active, cum ar fi:

- suine: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum* spp., *Trichocephalus suis*, *Metastrongylus* spp., *Trichinella spiralis*.
- păsări: *Ascaridia galli*, *Heterakis* spp., *Capillaria* spp., *Trichostrongylus tenuis*, *Syngamus trachea*.

4.3. Contraindicații

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă :

Următoarele 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 mai lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi determinată de o subestimare a greutății corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.
- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (ex: testul de numărare a ouălor din fecale). În situația în care testele indică rezistența față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

Administrarea produsului are rezultate optime dacă se respectă strict condițiile de igienă din adăposturile animalelor tratate.

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

Persoanele care sunt sensibile la flubendazol trebuie să evite contactul direct cu produsul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Produsul administrat conform indicațiilor este bine tolerat. Dacă observați efecte severe sau alte efecte nementionate în acest SPC, anunțați de urgență medicul veterinar. Nu s-au evidențiat efecte asupra fertilității sau efecte teratogene la suine.

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

Flubendazolul nu are efecte negative asupra funcției de reproducere, nu are acțiune embriotoxică sau teratogenă. Studiile asupra reproducției, embriotoxicității, teratogenității efectuate la suine au fost negative. Totuși, la scroafe, se va administra cu precauție în prima lună de gestație și în cursul lactației, avându-se în vedere raportul risc-beneficiu stabilit de către medicul veterinar.

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



Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare.

Se administrează oral, astfel:

- La suine: 1 comprimat/kg greutate corporală, în furaj, un singur tratament pe lună. Pentru infestațiile cu *Trichinella spiralis*, tratamentul se începe cu trei luni înainte de sacrificare, administrându-se câte 2 comprimate /kg greutate corporală, timp de trei zile, în fiecare lună.
- La păsări (găini, curci, găște, fazani, potârniche, prepelițe) se administrează individual, 1 comprimat pentru puiul în greutate de 150 grame și 2 comprimate pentru puiul în greutate de 500 grame. Pentru păsările adulte se va administra 1 comprimat/kg greutate corporală, timp de 2 zile consecutiv.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis

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

La suine, administrarea unei doze egale sau mai mari de 250 ppm de flubendazol în hrană determină apariția unei diaree tranzitorii. La păsări supradozarea cu doze de 2 – 3 ori mai mari nu a produs efecte adverse.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe : 28 zile

Ouă găini: 0 zile.

Ouă ce provin de la celelalte specii de păsări: 7 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Benzimidazoli și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: QP52AC12

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Flubendazolul aparține familiei benzimidazolilor, antihelmintice care se leagă de moleculele tubulinelor, inhibând astfel formarea microtubulinelor și tulburând diviziunea celulară. Aceste substanțe au o mai mare afinitate pentru tubulina nematodelor decât pentru cea a mamiferelor, aceasta dovedind activitatea selectivă față de paraziți.

Microtubulii sunt formațiuni proteice din structura celulei eucariote. Împreună cu alte componente ale citoscheletului, microtubulii sunt implicați în procese celulare vitale: segregarea materialului genetic, transportul intracelular, menținerea formei celulare, poziționarea organelor celulare, transportul extracelular cu ajutorul cililor și mișcarea celulei cu ajutorul flagelilor și cililor. Eliminarea definitivă a microtubulilor duce la moartea celulei.

Odată inhibată polimerizarea tubulinelor în microtubuli, întreaga fiziologie a celulei este perturbată, transportul celular și formarea fusului mitotic devenind imposibile.

De asemenea, studiile arată că benzimidazoli pot inhiba fumarat reductaza, iar prin aceasta blochează funcția mitocondriilor, astfel încât parazitul este lipsit de energie și moare.

Flubendazolul inhibă, de asemenea procesul microtubular-dependent din faza embrionică a ouălelor parazitului, având în acest fel efect ovocidal.

5.2. Particularități farmacocinetice

Flubendazolul are o absorbție săracă în organism, proprietate ce explică eficiența împotriva paraziților gastrointestinali.

Partea care se absoarbe este rapid metabolizată rezultând cantități extrem de mici de substanță parentală în sânge și urină.

Flubendazolul este puternic legat de proteine.

Cea mai mare parte, mai mult de 50%, se elimină prin fecale, substanța parentală fiind majoritar prezentă.

Urina conține o mixtură de metaboliți ce provin din hidroliza carbamatei sau reducerea ketonă. Metaboliții din urină sunt prezenți în principal sub formă de conjugați glucuronide sau sulfat.

Calea metabolică principală este similară la toate speciile studiate și implică reducerea grupului funcțional al ketonei și hidroliza părții carbamate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților :

Lactoză

Stearat de magneziu

Amidon

Talc

6.2. Incompatibilități majore

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

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul se depozitează în loc uscat, întunecos, la temperatura mai mică de 25°C.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilena de înaltă densitate x 100 comprimate și flacon x 1000 comprimate .

Cutie de carton x 25 flacoane x 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Datorită măsurilor care se iau pentru protecția mediului, animalele vor fi ținute în adăposturi pe perioada tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,
Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

8. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120192

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.06.2006./25.05.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATI MICI DE AMBALAJ PRIMAR
 Flacon din polietilena de înalta densitate x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID F 7,5 mg/comprimat pentru suine și păsări (găini, curci, găște, fazani, potârniche, prepelițe)
 Flubendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 comprimat conține:
 Substanța activă:
 Flubendazol 7,5 mg

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

Flacon x 100 comprimate

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile
 Ouă: 0 zile.
 Ouă ce provin de la celelalte specii de păsări: 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 1000 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID F 7,5 mg/comprimat pentru suine și păsări (găini, curci, găște, fazani, potârniche, prepelițe)
flubendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol7,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 1000 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și păsări (găini, curci, găște, fazani, potârniche, prepelițe)

6. INDICAȚII

La suine și păsări (găini, curci, găște, fazani, potârniche, prepelițe) în tratamentul infestațiilor produse de paraziți sensibili la acțiunea substanței active, cum ar fi :

- suine: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum spp.*, *Trichocephalus suis*, *Metastrongylus spp.*, *Trichinella spiralis*.
- păsări: *Ascaridia galli*, *Heterakis spp.*, *Capillaria spp.*, *Trichostrongylus tenuis*, *Syngamus trachea*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează oral, astfel:

- La suine: 1 comprimat/kg greutate corporală în furaj, un singur tratament pe lună. Pentru infestațiile cu *Trichinella spiralis*, tratamentul se începe cu trei luni înainte de sacrificare, administrându-se câte 2 comprimate /kg greutate corporală, timp de trei zile, în fiecare lună.
- La păsări (găini, curci, găște, fazani, potârniche, prepelițe) se administrează individual 1 comprimat pentru puiul în greutate de 150 grame și 2 comprimate pentru puiul în greutate de 500 grame. Pentru păsările adulte se va administra 1 comprimat/kg greutate corporală, timp de 2 zile consecutiv.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Ouă: 0 zile.

Ouă ce provin de la celelalte specii de păsări: 7 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<Exp {Lună/an}>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, la temperatură mai mică de 25°C.

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

Datorită măsurilor care se iau pentru protecția mediului, animalele vor fi ținute în adăposturi pe perioada tratamentului iar deșeurile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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

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

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lasa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120192

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< lot>< BN> {număr}

PROSPECT

ASCACID F 7,5 mg/comprimat pentru suine și păsări (găini, curci, găște, fazani, potârnicși, prepelițe)

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător pentru eliberarea seriilor:

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID F, 7,5 mg/ comprimat pentru suine și păsări (găini, curci, găște, fazani, potârnicși, prepelițe)
flubendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol 7,5 mg

4. INDICAȚII

La suine și păsări (găini, curci, găște, fazani, potârnicși, prepelițe) în tratamentul infestațiilor produse de paraziți sensibili la acțiunea substanței active, cum ar fi ;

- suine: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum spp.*, *Trichocephalus suis*, *Metastrongylus spp.*, *Trichinella spiralis*.
- păsări: *Ascaridia galli*, *Heterakis spp.*, *Capillaria spp.*, *Trichostrongylus tenuis*, *Syngamus trachea*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Produsul administrat conform indicațiilor este bine tolerat. Dacă observați efecte severe sau alte efecte nementionate în acest prospect, anunțați de urgență medicul veterinar. Nu s-au evidențiat efecte asupra fertilității sau efecte teratogene la suine.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine și păsări (găini, curci, găște, fazani, potârnicși, prepelițe)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Se administrează oral, astfel:

- La suine : 1 comprimat/kg greutate corporală în furaj, un singur tratament pe lună. Pentru infestațiile cu *Trichinella spiralis*, tratamentul se începe cu trei luni înainte de sacrificare, administrându-se câte 2 comprimate /kg greutate corporală, timp de trei zile, în fiecare lună.
- La păsări (găini, curci, găște, fazani, potârnicși, prepelițe) se administrează individual, 1 comprimat pentru puiul în greutate de 150 grame și 2 comprimate pentru puiul în greutate de 500 grame. Pentru păsările adulte se va administra 1 comprimat/kg greutate corporală, timp de 2 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Ouă: 0 zile.

Ouă ce provin de la celelalte specii de păsări: 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se păstrează la loc uscat, întunecos, la temperatură mai mică de 25°C.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă :

Următoarele 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 mai lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi determinată de o subestimare a greutatei corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.
- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (ex: testul de numărare a ouălor din fecale). În situația în care testele indică rezistența față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Administrarea produsului are rezultate optime dacă se respectă strict condițiile de igienă din adăposturile animalelor tratate.

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

Persoanele care sunt sensibile la flubendazol trebuie să evite contactul direct cu produsul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Flubendazolul nu are efecte negative asupra funcției de reproducere, nu are acțiune embriotoxică sau teratogenă. Studiile asupra reproducției, embriotoxicității, teratogenității efectuate la suine au fost negative. Totuși, la scroafe, se va administra cu precauție în prima lună de gestație și în cursul lactației, avându-se în vedere raportul risc-beneficiu stabilit de către medicul veterinar

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

La suine, administrarea unei doze egale sau mai mari de 250 ppm de flubendazol în hrană determină apariția unei diaree tranzitorii. La păsări supradozarea cu doze de 2 – 3 ori mai mari nu a produs efecte adverse.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Datorită măsurilor care se iau pentru protecția mediului, animalele vor fi ținute în adăposturi pe perioada tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Flacon din polietilena de înaltă densitate x 100 comprimate și flacon x 1000 comprimate

Cutie de carton x 25 flacoane x 100 comprimate.

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

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro