



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMICID 2,5, 25 mg /ml, suspensie orală pentru bovine și oi.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Albendazol 25 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă aceasta informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid benzoic	5 mg
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Gumă Xantan	
Sorbitol	
Polisorbat 80	
Apa purificată	

Suspensie orală, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Bovine și oi.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor parazitare, la bovine și oi, produse de:

Nematode gastrointestinale: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Cooperia* spp., *Chabertia* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Capillaria* spp., *Tricocephalus* spp., *Ascaris ovis*, *Neoascaris vitulorum*.

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.

Cestode: *Moniesia* spp., *Thysaniezia* spp., *Avitelina* spp., localizate ca forme adulte în intestin sau forme larvare chistice musculare, viscerale, seroase produse de *Echinococcus granulosus* și *Taenia saginata*.

Trematode: *Fasciola* spp., *Dicrocoelium* spp.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la albendazol sau la oricare dintre excipienți.

3.4. Atenționări speciale

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la reducerea eficacității. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziti și a potențialului sau a riscului de infestare, pe baza caracteristicilor lor epidemiologice, pentru fiecare turmă/efectiv de animale în parte.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. În cadrul unei turme/efectiv, menținerea focarelor susceptibile este esențială pentru a reduce acest risc.

Tratamentul aplicat sistematic la anumite intervale și tratamentul întregului efectiv/turmă trebuie evitate. În schimb, dacă este posibil, trebuie tratate numai animale individuale sau subgrupuri selectate (tratament selectiv țintit). Acest lucru trebuie combinat cu măsuri adecvate de management al creșterii animalelor și pășunilor. Îndrumări pentru fiecare turmă/efectiv în parte trebuie solicitate medicului veterinar responsabil.

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 dovedesc rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând 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.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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

Produsul trebuie agitat înainte de administrare la animale.

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

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 însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

3.6. Evenimente adverse

Nu s-au observat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare (sau reprezentantului local al acestuia), fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare.

Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Nu se utilizează în prima luna a gestației.

3.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9. Căi de administrare și doze

La bovine și oi se administrează pe cale orală, prin breuvaj, cu pistolul dozator sau cu seringă, astfel:

Paraziți	Doza Vermicid 2,5
Nematode gastrointestinale: <i>Haemonchus spp.</i> , <i>Ostertagia spp.</i> , <i>Trichostrongylus spp.</i> , <i>Nematodirus spp.</i> , <i>Cooperia spp.</i> , <i>Chabertia spp.</i> , <i>Bunostomum spp.</i> , <i>Oesophagostomum spp.</i> , <i>Capillaria spp.</i> , <i>Tricocephalus spp.</i> , <i>Ascaris ovis</i> , <i>Neoascaris vitulorum</i> Cestode: <i>Moniesia spp.</i> , <i>Thysaniezia spp.</i> , <i>Aviteline spp.</i> , localizate ca forme adulte în intestin sau forme larvare chistice musculare, viscerele, seroase produse de <i>Echinococcus granulosus</i> și <i>Taenia saginata</i> . Nematode pulmonare: <i>Dictyocaulus spp.</i>	6 – 12 ml/40 kg greutate corporală
Nematode pulmonare: <i>Muellerius spp.</i> , <i>Protostrongylus spp.</i> Trematode: <i>Fasciola spp.</i> , <i>Dicrocoelium spp.</i>	12 – 16 ml/40 kg greutate corporală

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Se va verifica de asemenea precizia dispozitivului de dozare pentru a se evita subdozarea produsului.

Dacă se intenționează tratarea animalelor prin administrarea în masă în loc de administrarea individuală, animalele vor trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală, iar doza se va calcula cât mai exact pentru a se evita sub- sau supra-dozarea produsului.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme. 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 testicular și hepatic.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12. Perioade de așteptare

Bovine (carne și organe): 28 zile.

Oi (carne și organe): 4 zile.

Lapte: 3 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Cod ATCvet: QP52AC11.

4.2 Farmacodinamie

Albendazolul este un antihelmintic care face parte din grupa benzimidazolilor carbamați. Albendazolul are un spectru larg de acțiune fiind activ față de nematodele gastrointestinale și pulmonare (paraziți adulți, larve și ouă), trematode adulte și unele cestode. La temperatura corpului mamiferelor, albendazolul se leagă selectiv la β -tubulina din structura membranelor paraziților și împiedică polimerizarea acesteia blocând astfel formarea de microtubuli. Lipsa formării de microtubuli are ca rezultat tulburarea profundă a proceselor de transport prin membrane. Celulele intestinale ale nematodelor sunt în mod deosebit afectate și se produce o pierdere a funcțiilor absorbitive ale paraziților care duce la înfometarea și moartea paraziților.

Cele mai eficiente substanțe din punct de vedere terapeutic din grupul benzimidazolilor sunt cele care au cel mai lung timp de înjumătățire în organismul animal, cum sunt: oxfendazolul, fenbendazolul, albendazolul și pro-medicamentele lor, deoarece ele nu sunt rapid metabolizate la produși inactivi. Concentrația eficientă se menține pentru o lungă perioadă de timp în plasma sanguină și intestin, ceea ce crește eficiența față de formele imature, larve închistate și nematode adulte. Majoritatea benzimidazolilor eficiente sunt slab metabolizate la produși solubili inactivi, iar rata de eliminare renală este lentă.

4.3 Farmacocinetică

După administrare pe cale orală albendazolul se eliberează ușor din suspensia medicamentoasă și devine biodisponibil fiind absorbit din tractul gastrointestinal într-un grad mai mare comparativ cu alți benzimidazoli.

Se absoarbe bine din tractul gastrointestinal, iar peak-ul plasmatic apare într-un interval de timp cuprins între 6 și 30 ore după administrare pe cale orală. Aproximativ 47% din doza administrată se absoarbe și difuzează în tot organismul. Pe lângă acțiunea locală de la nivelul tractului gastrointestinal are și acțiune sistemică. La rumegătoare doza orală de albendazol este rapid absorbită din intestin (la bovine absorbția este de aproximativ 50% din doza orală de albendazol administrată).

Pe lângă acțiunea locală la nivelul tractului gastrointestinal, albendazolul se absoarbe în proporție de 50% , se distribuie în tot organismul și are acțiune sistemică.

Calea principală de metabolizare a albendazolului este la nivelul ficatului, prin oxidare la nivelul grupului sulfidic se formează albendazol sulfoxid, care se oxidează și dă naștere albendazol sulfonei și prin dezacetilarea grupului carbamat se formează o amină.

La rumegătoare 50% din doză rămâne în tractul gastrointestinal și se elimină prin fecale, iar 50% din doză se absoarbe și se elimină prin urină în decursul a 9 zile de la administrare. S-a constatat că în primele 24 ore se elimină aproximativ 28% din doza administrată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, 1000 ml și bidoane din polietilenă de înaltă densitate de 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate, sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX '96 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110145.

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10.08.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/YYYY

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMICID 2,5, 25 mg /ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Albendazol 25 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

Oi

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe): 28 zile.

Oi (carne și organe): 4 zile.

Lapte: 3 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP: {II/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în decurs de 28 zile.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX '96 SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110145

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacoane de 500 ml și 1000 ml, bidoane de 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMICID 2,5, 25 mg /ml, suspensie orală pentru bovine și oi.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Albendazol 25 mg

Excipienți

Acid benzoic 5 mg

Suspensie orală, de culoare albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml, 1000 ml, 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și oi.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor parazitare, la bovine și oi, produse de:

Nematode gastrointestinale: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Cooperia* spp., *Chabertia* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Capillaria* spp., *Trichocephalus* spp., *Ascaris ovis*, *Neoascaris vitulorum*.

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.

Cestode: *Moniesia* spp., *Thysaniezia* spp., *Avitelina* spp., localizate ca forme adulte în intestin sau forme larvare chistice musculare, viscerele, seroase produse de *Echinococcus granulosus* și *Taenia saginata*.

Trematode: *Fasciola* spp., *Dicrocoelium* spp.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la albendazol sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la reducerea eficacității. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a potențialului sau a riscului de infestare, pe baza caracteristicilor lor epidemiologice, pentru fiecare turmă/efectiv de animale în parte.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. În cadrul unei turme/efectiv, menținerea focarelor susceptibile este esențială pentru a reduce acest risc. Tratatamentul aplicat sistematic la anumite intervale și tratamentul întregului efectiv/turmă trebuie evitate. În schimb, dacă este posibil, trebuie tratate numai animale individuale sau subgrupuri selectate (tratament selectiv țintit). Acest lucru trebuie combinat cu măsuri adecvate de management al creșterii animalelor și pășunilor. Îndrumări pentru fiecare turmă/efectiv în parte trebuie solicitate medicului veterinar responsabil.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmințice, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor dovedesc rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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

Produsul trebuie agitat înainte de administrare la animale.

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

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 însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Nu se utilizează în prima lună a gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare

Pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme. Se instituie tratamentul simptomatic.

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Nu s-au observat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmvmv@icbmvmv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

La bovine și oi se administrează pe cale orală, prin breuvaj, cu pistolul dozator sau cu seringă, astfel:

Paraziți	Doza Vermicid 2,5
Nematode gastrointestinale: <i>Haemonchus spp.</i> , <i>Ostertagia spp.</i> , <i>Trichostrongylus spp.</i> , <i>Nematodirus spp.</i> , <i>Cooperia spp.</i> , <i>Chabertia spp.</i> , <i>Bunostomum spp.</i> , <i>Oesophagostomum spp.</i> , <i>Capillaria spp.</i> , <i>Tricocephalus spp.</i> , <i>Ascaris ovis</i> , <i>Neoascaris vitulorum</i> Cestode: <i>Moniesia spp.</i> , <i>Thysaniezia spp.</i> , <i>Aviteline spp.</i> , localizate ca forme adulte în intestin sau forme larvare chistice musculare, viscerele, seroase produse de <i>Echinococcus granulosus</i> și <i>Taenia</i>	6 – 12 ml/40 kg greutate corporală

<i>saginata</i> .	
Nematode pulmonare: <i>Dictyocaulus spp.</i>	
Nematode pulmonare: <i>Muellerius spp.</i> , <i>Protostrongilus spp.</i>	12 – 16 ml/40
Trematode: <i>Fasciola spp.</i> , <i>Dicrocoelium spp.</i>	kg greutate corporala

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

Dacă se intenționează tratarea animalelor prin administrarea în masă în loc de administrarea individuală, animalele vor trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală, iar doza se va calcula cât mai exact pentru a se evita sub- sau supra-dozarea produsului.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Se va verifica de asemenea precizia dispozitivului de dozare pentru a se evita subdozarea produsului.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe): 28 zile.

Oi (carne și organe): 4 zile.

Lapte: 3 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

110145

Dimensiuni ambalaje:

500 ml, 1000 ml, 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

LL/YYYY

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod postal 075100, Otopeni, jud. Ilfov, România.

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov, România.

Tel: 0372.714.433

E-mail: office@delosmedica.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

18. ALTE INFORMAȚII

-

19. Mențiunea „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

După deschidere, se va utiliza în decurs de 28 zile.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PROSPECT
(PENTRU FLACONUL DE 100 ml)

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VERMICID 2,5, 25 mg /ml, suspensie orală pentru bovine și oi

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Albendazol 25 mg

Excipienți

Acid benzoic 5 mg

Suspensie orală, de culoare albă.

3. Specii țintă

Bovine și oi.

4. Indicații de utilizare

Pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor parazitare, la bovine și oi, produse de:

Nematode gastrointestinale: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Cooperia* spp., *Chabertia* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Capillaria* spp., *Tricocephalus* spp., *Ascaris ovis*, *Neoascaris vitulorum*.

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.

Cestode: *Moniesia* spp., *Thysaniezia* spp., *Avitelina* spp., localizate ca forme adulte în intestin sau forme larvare chistice musculare, viscerele, seroase produse de *Echinococcus granulosus* și *Taenia saginata*.

Trematode: *Fasciola* spp., *Dicrocoelium* spp.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la albendazol sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la reducerea eficacității. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a potențialului sau a riscului de infestare, pe baza caracteristicilor lor epidemiologice, pentru fiecare turmă/efectiv de animale în parte.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. În cadrul unei turme/efectiv, menținerea focarelor susceptibile este esențială pentru a reduce acest risc. Tratatamentul aplicat sistematic la anumite intervale și tratamentul întregului efectiv/turmă trebuie evitate. În schimb, dacă este posibil, trebuie tratate numai animale individuale sau subgrupuri selectate (tratament selectiv țintit). Acest lucru trebuie combinat cu măsuri adecvate de management al creșterii animalelor și pășunilor. Îndrumări pentru fiecare turmă/efectiv în parte trebuie solicitate medicului veterinar responsabil.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmințice, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor dovedesc rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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

Produsul trebuie agitat înainte de administrare la animale.

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

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 însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Nu se utilizează în prima lună a gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare

Pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme. 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 testicular și hepatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

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

7. Evenimente adverse

Nu s-au observat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

La bovine și oi se administrează pe cale orală, prin breuvaj, cu pistolul dozator sau cu seringă, astfel:

Paraziti	Doza Vermicid 2,5
Nematode gastrointestinale: <i>Haemonchus</i> spp., <i>Ostertagia</i> spp., <i>Trichostrongylus</i> spp., <i>Nematodirus</i> spp., <i>Cooperia</i> spp., <i>Chabertia</i> spp., <i>Bunostomum</i> spp., <i>Oesophagostomum</i> spp., <i>Capillaria</i> spp., <i>Tricocephalus</i> spp., <i>Ascaris ovis</i> , <i>Neoascaris vitulorum</i> Cestode: <i>Moniesia</i> spp., <i>Thysaniezia</i> spp., <i>Aviteline</i> spp., localizate ca forme adulte în intestin sau forme larvare chistice musculare, viscerele, seroase produse de <i>Echinococcus granulosus</i> și <i>Taenia saginata</i> . Nematode pulmonare: <i>Dictyocaulus</i> spp.	6 – 12 ml/40 kg greutate corporală
Nematode pulmonare: <i>Muellerius</i> spp., <i>Protostrongylus</i> spp. Trematode: <i>Fasciola</i> spp., <i>Dicrocoelium</i> spp.	12 – 16 ml/40 kg greutate corporală

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

Dacă se intenționează tratarea animalelor prin administrarea în masă în loc de administrarea individuală, animalele vor trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală, iar doza se va calcula cât mai exact pentru a se evita sub- sau supra-dozarea produsului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Se va verifica de asemenea precizia dispozitivului de dozare pentru a se evita subdozarea produsului.

10. Perioade de așteptare

Bovine (carne și organe): 28 zile.

Oi (carne și organe): 4 zile.

Lapte: 3 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110145

Dimensiuni ambalaje:

Flacoane de 100 ml, 500 ml, 1000 ml

Bidoane de 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/YYYY

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod poștal 075100, Otopeni, jud. Ilfov, România.

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov, România.

Tel: 0372.714.433

E-mail: office@delosmedica.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

