



Belgica de Weerd	BelgaWormac
	Flubendazole tablets dewormer against round worms and tape worms Annexes

PROSPECT

BELGA WORMAC

TABLETE pentru porumbei ce nu sunt destinați consumului uman

1. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Belgica De Weerd, Kempenlandstraat 35, 5262 GK Vught: Licence No. 802, BVEAK
NETHERLAND

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

BELGICA DE WEERD
Kempenlandstraat 35
5262 GK Vught
NETHERLAND
Tel: +31(0)76 560 02 22

2. NUMELE PRODUSULUI

BELGA WORMAC

TABLETE pentru porumbei ce nu sunt destinați consumului uman
Flubendazol 8mg

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O tabletă conține:

- Flubendazol 8 mg
- Excipient q.s.ad..... 200 mg

- Celuloză hidroxipropilică 8 mg
- Stearat de magneziu 4 mg
- Celuloză microcristalină ad. 180 mg

4. INDICAȚII: Deparazitar împotriva viermilor rotunzi și viemilor plăți.

5. CONTRAINDICAȚII: Nu este cazul.

6. REACȚII ADVERSE: Nu se cunoasc la folosirea dozelor recomandate.

7. SPECII ȚINTĂ: Porumbei ce nu sunt destinați consumului uman.

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

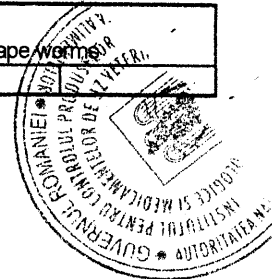
Cale orală: o tabletă la fiecare porumbel, o singură administrare. Repetați tratamentul 28 de zile mai târziu. În cazul unei infestări puternice este recomandat să tratați porumbeii 2 zile consecutiv cu câte o tabletă pe zi/ porumbel.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se citi instrucțiunile de folosire înainte de utilizare.



Belgica de Weerd	BelgaWormac
	Flubendazole tablets dewormer against round worms and tape worms Annexes



10. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE: Nu este cazul

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se depozita la 15 - 25°C, protejat de lumina soarelui.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu este cazul.

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

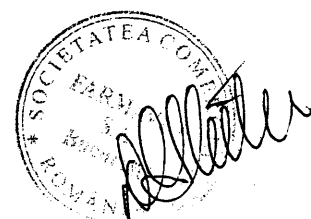
Întrebați medicul veterinar referitor la modalitatea de eliminare a medicamentului ce nu mai este necesar. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

IMPORTATOR: FARMAVET, Calea Giulești nr. 333, sect. 6, București, România.

Verificat,
Dr. Alham Budușe
at





Belgica de Weerd	BelgaWormac
	Flubendazole tablets dewormer against round worms and tape worms
	Annexes

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGA WORMAC – TABLETE PENTRU PORUMBEI CE NU SUNT DESTINAȚI CONSUMULUI UMAN

Flubendazol 8 mg / tabletă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă

Fiecare tabletă conține:

- Flubendazol 8 mg
- Excipient ad. 200 mg

Pentru o listă completă a excipienților , vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete de culoare alb – gălbuie, convexe cu aspect uniform și margini rotunjite.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă:

Porumbei ce nu sunt destinați consumului uman.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Antiparazitar cu acțiune împotriva viermilor rotunzi (ex: *Ascaris Columbae*, *Capilaria absignata*) și viermilor plăți (ex: *T. Railletina*, *T. crasula*) la porumbei.

4.3. Contraindicații:

La doza recomandată, niciuna.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Este recomandat doar porumbeilor ce nu sunt destinați consumului uman.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu se aplică.

Precauții speciale ce trebuie luate de persoana ce administrează produsul

medicinal veterinar la animale

Niciuna.

4.6. Reacții adverse:

La doza recomandată niciuna. Este bine tolerat.

4.7. Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu se aplică.

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

Nu există.

4.9. Posologie și metodă de administrare:

Cale orală

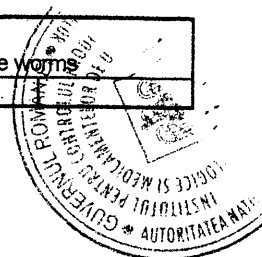
O tabletă pentru fiecare porumbel (o singură administrare)

În cazul unei infestații majore cu viermi plăți este recomandat tratamentul 2 zile consecutiv cu câte o tabletă pentru fiecare porumbel.

Tratamentul este repetat la 28 de zile după prima administrare.



Belgica de Weerd	BelgaWormac
	Flubendazole tablets dewormer against round worms and tape worms Annexes



Produsul se administrează înainte de furajare.

4.10. Supradozare:

Nu există reacții adverse.

4.11. Timp de așteptare:

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: Benzimidazol și substanțe aferente; Flubendazol

Cod ATC vet: QP52AC12

5.1. Farmacodinamică

Flubendazolul este un component ce aparține grupului de compuși chimici ce sunt eficienți în controlul paraziților intestinali precum viermii rotunzi, viermii plăți și oxiuri.

Flubendazolul este un benzimidazol antihelmintic, care este administrat în scopuri terapeutice la porci și păsări.

Modul de acțiune

Mecanismul de acțiune a benzimidazolului ca și antihelmintic este considerat a fi întreruperea metabolismului energetic prin alăturarea β -tubulin, ce inhibă polimerizarea și prevenind astfel mișcările intracelulare ale cytoskeletonilor necesari transportării formelor de glucoză de la suprafața celulei către mitocondrie.

Indicații

Tratamentul porumbeilor infestați cu viermi rotunzi (ex: Ascaris Columbae, Capilaria absignata) și viermi plăți (ex: T. Railletina, T. crasula).

5.2. Farmacocinetică

Absorbție, distribuție și excreție

S-a demonstrat faptul că flubendazolul este slab absorbit din tractul gastro-intestinal.

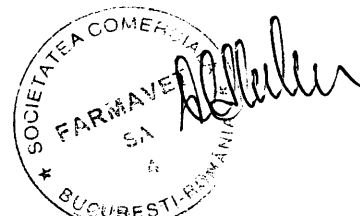
Nivelurile de flubendazol în plasmă după administrarea orală au fost identificate a fi 81 și 17 ng/ml la 6-7 h. La 24h nivelul de flubendazol în plasmă la cobai a fost de 5.6 ng/ml.

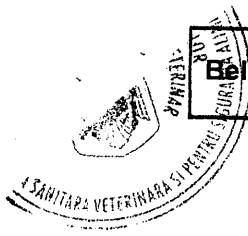
Concentrațiile plasmei după injectare erau foarte scăzute. Nivelurile de vârf de 7-9 ng/ml au fost observate la 4-8 h la ambele tulpini. După 48 h, nivelurile plasmei reprezentau 32% din nivelul de vârf, indicând o absorbție foarte înceată a formei uscate de la locul injecției (Michiels, 1980).

Grupurilor de șobolani de sex masculin le-au fost administrate doze orale de 10mg/kg, suspensie de C¹⁴ – Flubendazole.

Animalele au fost sacrificate la diferite intervale (0,5; 1; 2; 4; 6; 16 și 24 h după administrare).

Nivelurile de vârf ale aceleiași concentrații de Flubendazole au fost observate după 0,5h, având o perioadă de înjumătățire de 6h. În general, concentrația de Flubendazole în plasmă a fost foarte scăzută, și a fost aproape neschimbată la 0,5h (0,27 ng/ml) și la 24H (0,18 ng/ml) după expunere. După 24h aproape 50% din doză a fost eliminată prin fecale, în timp ce 4% din doză a fost eliminată prin urină. Cantitatea de material radioactiv prezent în ficat ,





Belgica de Weerd	BelgaWormac
	Flubendazole tablets dewormer against round worms and tape worms
	Annexes

plămâni, rinichi, mușchi și grăsime a fost foarte scăzută și nu a depășit 3,1 μg/g în țesut (Michiels, 1987).

Biotrasformarea

Principalele căi de biotransformare a Flubendazolului sunt reducerea grupului funcțional de cetonă și hidroliza carbamatului. În unele cazuri, o cale minoră este și metilarea.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

- Celuloză hidroxipropilică8 mg
- Stearat de magneziu 4 mg
- Celuloză microcristalină ad. 180 mg

6.2. Incompatibilități (majore)

Nu se cunosc incompatibilități majore.

6.3. Perioadă de valabilitate

5 ani așa cum produsul este ambalat pentru vânzare, depozitat la 15-25°C.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita în ambalajul original la 15-25°C, protejat de lumina.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din plastic și aluminiu: 25 de tablete per blister, 2 blistere într-o cutie de carton.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau orice deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Aruncați recipientele goale sau nefolosite în conformitate cu regulamentele referitoare la managementul deșeurilor.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Belgica De Weerd, Kempenlandstraat 35, 5262 GK Vught: Licence No. 802, BVEAK NETHERLAND

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

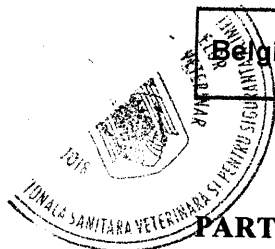
Mai 2009

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

*Verificat,
dr. alhami Buludbege*





Belgica de Weerd	BelgaWormac
	Flubendazole tablets dewormer against round worms and tape worms
	Annexes

ANEXA III

PARTICULARITĂȚI CE APAR PE AMBALAJUL SECUNDAR

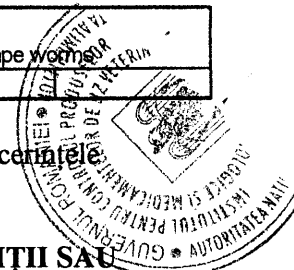
NATURA/ TIPUL – cutie de carton

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
BELGA WORMAC
TABLETE pentru porumbei ce nu sunt destinați consumului uman
Flubendazol 8mg
2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE
Fiecare tabletă conține:
Flubendazol 8mg
Alte substanțe
Celuloză hidroxipropilică
Stearat de magneziu
Celuloză microcristalină
3. FORMA FARMACEUTICĂ
Tablete
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI
Blister x 25 tablete, două blistere într-o cutie de carton.
5. SPECII ȚINTĂ
Porumbei ce nu sunt destinați consumului uman.
6. INDICAȚII
Porumbei: antiparazitar împotriva viermilor inelați (ex: *Ascaris Columbae*, *Capilaria absignata*) și viermilor plăși (ex: *T. Railletina*, *T. crasula*).
7. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE
Citiți prospectul înainte de utilizare.
8. PERIOADA DE AȘTEPTARE
Nu este cazul.
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ
Citiți prospectul înainte de utilizare.
10. DATA EXPIRĂRII
Expiră: lună/ an
11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE
Se depozitează la temperaturi de 15 - 25°C.
12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ



Belgica de Weerd	BelgaWormac
	Flubendazole tablets dewormer against round worms and tape worms
Annexes	

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.



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

14. **MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
Belgica De Weerd, Kempenlandstraat 35, 5262 GK Vught: Licence No. 802, BVEAK
NETHERLAND

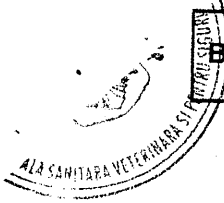
16. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

17. **NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie Lot Număr

*Verificat,
dr. alham Buludze
at*





Belgica de Weerd	BelgaWormac
	Flubendazole tablets dewormer against round worms and tape worms
	Annexes

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

- 1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
BELGA WORMAC
TABLETE pentru porumbei ce nu sunt destinați consumului uman
Flubendazol 8mg / tabletă

- 2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
Belgica De Weerd, NETHERLAND

- 3. DATA EXPIRĂRII
Expiră: Lună / An

- 4. NUMĂRUL SERIEI
Serie Lot

- 5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
Numai pentru uz veterinar

*Verificat,
Dr. Alham Buludze
at*

