

[Version 8, 10-2012]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIVERM pastă orală pentru câini și pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de pastă conține:

Substanțe active :

Fenbendazol	75 mg
Pirantel embonat	72 mg
Praziquantel	25 mg

Excipient:

Butilhidroxianisol	0.2 mg
--------------------	--------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală, de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și al cestodozelor produse de *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la caietii cu varsta sub 3 saptamani.

Nu se va utiliza in caz de cisticercoza oculară și neurocisticercoza spinală.

Nu se va utiliza in caz de tulburări hepatice.

A nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienti.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor evita urmatoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasa, pentru o perioadă lungă de timp.

- Subdozarea care poate fi cauzată de subestimarea greutății corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă e cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din alta clasa farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

 Biovera, a.s.

Komenského 212
683 23 Ivanovice n. H.
tel.: 517 318 602, fax: 517 363 294
IČO: 25304046 DIČ: CZ25304046

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul nu e recomandat la animalele cu simptome ale altor parazitoze ci numai la animalele cu simptome de boli parazitare intestinale.

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

In timpul aplicarii produsului, a nu se fuma, a nu se bea sau manca.

După utilizarea produsului, spălați bine mâinile cu apă și săpun.

Evitați contactul cu pielea sau ochii.

Produsul poate produce iritații ale pielii și ochilor. În cazul contactului accidental cu produsul clătiți zona cu un jet de apă curată.

În cazul in care produsul e ingerat sau intră în contact cu ochii, solicitați sfatul medicului imediat si prezentati medicului prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele care prezintă hipersensibilitate la fenbendazol, pirantel, praziquantel sau alt excipient precum și femeile gravide trebuie să manipuleze produsul cu grijă.

Cand se manipuleaza produsul medicinal veterinar persoanele trebuie sa poarte echipament de protectie care consta in mănuși de protectie.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La câteva ore după administrare pot apărea stări subfebrile însotite de hipersalivatie, vomă, urticarie și fecale semilichide. Aceste simptome apar din cauza proteinelor rezultante in urma paraziților omorâți și nu sunt reacții adverse la substanțele active din compozitia produsului.

Produsul poate produce somnolență la animale.

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

La femeile gestante dozarea trebuie sa fie foarte precisa.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra împreună cu preparate pe bază de piperazină sau alte preparate antiparazitare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administreaza pe cale orală.

Dozare:

Doza recomandată este de 15 mg fenbendazol, 14,4 mg pirantel embonat și 5 mg praziquantel per kilogram greutate corporala, ce corespunde la 1 ml de pasta per 5 kg greutate corporala.

Câini: 0,5 ml pastă pentru 0,5-2 kg greutate corporala

1 ml pastă pentru 2,1-5 kg greutate corporala

și apoi 1 ml pastă pentru fiecare 5 kg greutate corporală,

Pisici: 0,5 ml pastă pentru 0,5-2 kg greutate corporala

1 ml pastă pentru 2,1-5 kg greutate corporala

Aplicatorul oferă posibilitatea ajustării astfel încât să dozeze medicamentul conform schemei de mai sus. Prin poziționarea inelului de cauciuc pe pistonul aplicatorului va putea fi eliberat volumul dorit.

Asigurați-vă că animalul nu are mâncare în gură. Degajați vârful aplicatorului. Introduceți aplicatorul în gura animalului și depuneți pasta la baza limbii.

Ridicați imediat capul animalului și asigurați-vă că animalul a înghițit toată pasta administrată.

A nu se administra împreună cu produse lactate.

Doza trebuie administrată într-o singură aplicație.

La catei, se recomandă să fie administrat produsul de la varsta de 3 săptămâni până la 12 săptămâni, o singură aplicație la interval de 3 săptămâni și apoi, regulat, la fiecare 3 luni.

Bioveta, a.s.

Koněchského 212

683 23 Ivanovice n. H. (4)

tel.: 517 318 602, fax: 517 363 294

IČO: 25304046 DIČ: CZ25304046

Pentru a se asigura o dozare corecta, greutatea corporala a animalelor trebuie determinata cu mai precis pentru a se evita subdozarea.

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

Administrarea unei doze de zece ori mai mare decat doza recomandata nu a determinat aparitia reacțiilor adverse la speciile ţintă.

4.11 Timp de aşteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: derivati quinolonici, praziquantel, combinatii

Codul veterinar ATC: QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul aparține grupului de derivați benzimidazolici.

Fenbendazolul este o substanță cu un spectru larg de acțiune împotriva nematodelor, viermilor pulmonari, unele tenii și cestodelor.

Fenbendazol este ingerat pe cale orală de viermi și blochează polimerizarea tubulinei proteinelor structurale în interiorul axonilor în sistemul nervos central, afectând astfel funcțiile de transport în parazit. Aceasta acționează împotriva formelor adulte și tinere de helminți sensibili.

Pirantelul este un derivat de tetrahidropirimidină.

Acesta este un antihelminthic cu spectru larg, cu efect puternic în tratamentul infestațiilor cauzate de *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*. Pirantel are un efect mediu pe ambele specii de viermi cu cârlig, și un efect scăzut asupra *Necator americanus*. Aceasta nu este eficace împotriva trichurozei sau strongiloidozei. Pirantel acționează ca un antagonist asupra receptorilor de nicotina colinergici din ganglioni, ceea ce duce la paralizie neuromusculară spastica la viermi.

Pirantel acționeaza împotriva formelor imature și adulte de viermi intestinali sensibile, și nu are nici un efect asupra stadiilor care migrează în țesuturi. Pirantel nu are efect vermicid sau ovicid.

Praziquantelul este un derivat sintetic isochinolin-pirazin, puțin solubil în apă.

Spectru unic de acțiune se manifestă prin efectul său în terapia infestațiilor cu schistosoma și efectului împotriva viermilor hepatici și viermilor lati. Nu acționează asupra Fasciolei hepatica și hidatidozei.

Praziquantelul mărește permeabilitatea membranelor celulare pentru ionii de calciu care determină contracții musculare ale parazitului. Determină paralizie musculară prin depolarizare și inhibarea colinesterazei la nivelul joncțiunii neuromusculare.

Conduce la vacuolizarea și distrugerea tegumentului, iar finalul este moartea parazitului. Deși praziquantel pătrunde în *Fasciola hepatica*, acest parazit nu este afectat.

În infestațiile cu schistosoma la animale, praziquantelul are efect asupra formelor imature și adulte ale parazitilor.

Combinarea de febantel și pyrantel embonat ca și substanțe active demonstrează un efect sinergic semnificativ. Întrucât performanța pyrantelului embonat este de până la 75% și a febantelului de 45%, efectul comun al ambelor substanțe este de peste 90%.

Creșterea eficacității se datorează faptului că toate cele trei substanțe active, acoperă împreună un spectru larg de paraziți.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fenbendazolul este absorbit lent din tractusul gastrointestinal al animalelor, realizând concentrația maximă în plasma și sanguină, în funcție de mărimea dozei administrate.

Bioveta, a.s.

Komenského 212
684 23 Ivanovice n. H.

(4)

tel.: 517 348 602, fax: 517 363 294
ICO: 25804046 DIČ: CZ25304046

Doza: 5 mg/kg greutate corporala în 24 ore. 100-150 mg/kg greutate corporala în mai multe ore.

Eliminarea fejibendazolului și a metaboliștilor săi din organism are loc în principal în materiile fecale; numai 10% din substanță este eliminată în urină.

Pirantelul embonat este ușor absorbit din tractul gastro-intestinal și niveluri maxime sunt atinse în plasmă în 1-3 ore. Aproape jumătate din doza administrată este eliminată nemodificată în materiile fecale și mai puțin de 15% din doză se elimină nemodificată sau sub forma de metaboliți în urină.

Praziquantelul este rapid absorbit iar biodisponibilitatea după administrarea orală este de aproximativ 80%. Maximum concentrației de produs medicinal veterinar neschimbat în ser este atinsă în 1-3 ore de la administrarea dozei terapeutice. Concentrația de praziquantel în lichidul cefalorahidian este de doar 14-20% comparativ cu nivelurile detectate în plasma sanguină. Concentrația substanței active în bilă este de aproape trei ori mai mare decât concentrația în sângele venos. Cea mai mare parte din produsul medicinal veterinar este metabolizata rapid în timpul primului pasaj prin ficat pentru a forma produsi inactivi sub formă de mono-și poli-hidroxili. Timpul de înjumătărire plasmatica a praziquantelului este de 1-1,5 ore, iar timpul de înjumătărire al metaboliștilor principali este de 4-6 ore. Eliminarea are loc în principal prin rinichi sub formă de metaboliți. 70% din doza administrată este eliminată în 24 de ore, 80% este eliminată în decurs de 4 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Butilhidroxianisol (antioxidant)

Sucraloza

Silice coloidală anhidră

Dimeticonă

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se pastra la temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Seringă gradată din LLDPE, cu un volum de 4 ml, cu piston din PS, cu capac din LLDPE și dispozitiv de dozare PP care conține 4 ml produs.

Seringă gradată din HDPE, cu un volum de 12 ml, cu piston din LDPE, cu capac din HDPE și dispozitiv de dozare PP care conține 10 ml produs.

Ambalajul secundar și dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 seringă x 4 ml produs

Cutie de carton cu 1 seringă x 10 ml produs

Cutie de carton cu 10 seringi x 10 ml produs

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 01 Ivanovice n. H.

tel.: 517 363 602, fax: 517 363 294

IČO: 25304046 DIC: CZ25304046

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BIOVETA, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 29 Brno-Bystrc n. H.

(4)

tel.: 517 318 402 fax: 517 363 294

IČO: 25304046 DIC: CZ25304046



A. ETICHETARE

Bioveta, a.s.
Komenského 212 (4)
683 23 Ivanovice n. H.
tel.: 517 318 612, fax: 517 363 294
IČO: 25304046 DIČ: CZ25304046

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 seringă x 4 ml, 1 seringă x 10 ml, 10 seringi x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIVERM pastă orală pentru câini și pisici
Fenbendazol,pirantel embonat,praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de pastă conține:

Substanțe active:

Fenbendazol	75 mg
Pirantel embonat	72 mg
Praziquantel	25 mg

Excipient:

Butilhidroxianisol 0.2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 seringă ce conține 4 ml produs

1 seringă ce conține 10 ml produs

10 seringi ce conțin 10 ml produs

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și al cestodozelor produse de *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza recomandată este de 15 mg fenbendazol, 14,4 mg pirantel embonat și 5 mg praziquantel per kilogram greutate corporală, ce corespunde la 1 ml de pasta per 5 kg greutate corporală.

Câini: 0,5 ml pastă pentru 0,5-2 kg greutate corporală

1 ml pastă pentru 2,1-5 kg greutate corporală

și apoi 1 ml pastă pentru fiecare 5 kg greutate corporală

Pisici: 0,5 ml pastă pentru 0,5-2 kg greutate corporală

1 ml pastă pentru 2,1-5 kg greutate corporală

Se administrează pe cale orală.

Citii prospectul înainte de utilizare.

8. TEMPORALITATEA DOZĂRII

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperatură mai mare de 25°C.

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

Materialele neutilizate se vor elmina conform cerintelor locale.

Eliminarea:cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BIOVETA, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republika Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă gradată din LLDPE, cu un volum de 4 ml, cu piston din PS, cu capac din LLDPE și dispozitiv de dozare PP care conține 4 ml produs.

Seringă gradată din HDPE, cu un volum de 12 ml, cu piston din LDPE, cu capac din HDPE și dispozitiv de dozare PP care conține 10 ml produs.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIVERM pasta orală pentru câini și pisici
Fenbendazol,pirantel embonat,praziquantel

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

1 ml de pastă conține:

Fenbendazol	75 mg
Pirantel embonat	72 mg
Praziquantel	25 mg

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

4 ml

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală

5. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în 6 luni.

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Hradec Králové n. H. ④

tel.: 517 318 502, fax: 517 363 294

IČO: 2570046 DIC: CZ25304046



PROSPECT
CANIVERM pastă orală pentru câini și pisici

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 responsabil pentru eliberarea seriei:
 BIOVETA, a.s.
 Komenského 212
 683 23 Ivanovice na Hané
 Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIVERM pastă orală pentru câini și pisici
 Fenbendazol,pirantel embonat,praziquantel

3. DECLARAȚAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

1 ml de pastă conține:

Substanțe active :

Fenbendazol	75 mg
Pirantel embonat	72 mg
Praziquantel	25 mg

Excipient:

Butilhidroxianisol	0,2 mg
--------------------	--------

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și al cestodozelor produse de *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

5. CONTRAINDIICAȚII

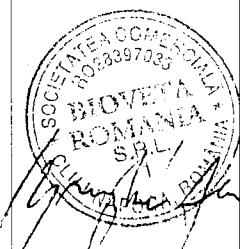
Nu se va utiliza la cainii cu varsta sub 3 saptamani.

Nu se va utiliza in caz de cisticercoza oculară și neurocisticercoza spinală.

Nu se va utiliza in caz de tulburări hepatice.

A nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienti.

6. REACȚII ADVERSE





La câteva ore după administrare pot apărea stări subfebrile însorite de hipersalivatie, vomă, urticarie și fecale semilichide. Aceste simptome apar din cauza proteinelor rezultante în urma paraziților omorâți și nu sunt reacții adverse la substanțele active din compozitia produsului.
Produsul poate produce somnolență la animale.

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

7. SPECII TINTĂ

Câini și pisici.

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

Se administrează pe cale orală.

Dozare:

Doza recomandată este de 15 mg fenbendazol, 14,4 mg pirantel embonat și 5 mg praziquantel per kilogram greutate corporala, ce corespunde la 1 ml de pasta per 5 kg greutate corporala.

Câini: 0,5 ml pastă pentru 0,5-2 kg greutate corporala

1 ml pastă pentru 2,1-5 kg greutate corporala

și apoi 1 ml pastă pentru fiecare 5 kg greutate corporală

Pisici: 0,5 ml pastă pentru 0,5-2 kg greutate corporala

1 ml pastă pentru 2,1-5 kg greutate corporala

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aplicatorul oferă posibilitatea ajustării astfel încât să dozeze medicamentul conform schemei de mai sus. Prin poziționarea inelului de cauciuc pe pistonul aplicatorului va putea fi eliberat volumul dorit.

Asigurați-vă că animalul nu are mâncare în gură. Degajați vârful aplicatorului. Introduceți aplicatorul în gura animalului și depuneți pasta la baza limbii.

Ridicați imediat capul animalului și asigurați-vă că animalul a înghițit toată pasta administrată.

A nu se administra împreună cu produse lactate.

Doza trebuie administrată într-o singură aplicație.

La catei, se recomandă să fie administrat produsul de la varsta de 3 săptămâni până la 12 săptămâni, o singură aplicație la interval de 3 săptămâni și apoi, regulat, la fiecare 3 luni.

10. TEMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se pastra la temperatură mai mare de 25°C.

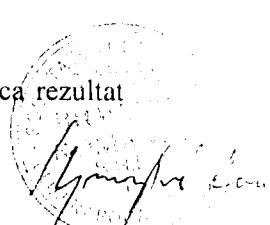
A nu se utilizeaza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza în 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie tintă

Se vor evita urmatoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficacitatea tratamentului:



- Utilizarea prelungita si repetata a unor antihelmintice din aceeasi clasa, pentru o perioada lunga de timp.
- Subdozarea poate fi cauzata de subestimarea greutatii corporale sau de nocalibrarea dispozitivelor de dozare (daca e cazul).
- Cazurile clinice suspecte de rezistenta la antihelmintice trebuie investigate in continuare prin metode adecvate (ovocoproscopie, etc.). Daca rezultatele testelor indica clar instalarea rezistentei fata de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din alta clasa farmacologica si care are un mod diferit de actiune.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul nu e recomandat la animalele cu simptome ale altor parazitoze ci numai la animalele cu simptome de boli parazitare intestinale.

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

In timpul aplicarii produsului, a nu se fuma, a nu se bea sau manca.

După utilizarea produsului, spălați bine mâinile cu apă și săpun.

Evitați contactul cu pielea sau ochii.

Produsul poate produce iritații ale pielii și ochilor. În cazul contactului accidental cu produsul clătiți zona cu un jet de apă curată.

În cazul in care produsul e ingerat sau intră în contact cu ochii, solicitați sfatul medicului imediat si prezentati medicului prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele care prezintă hipersensibilitate la fenbendazol, pirantel, praziquantel sau alt excipient precum și femeile gravide trebuie să manipuleze produsul cu grijă.

Cand se manipuleaza produsul medicinal veterinar (in particular în ferme), persoanele trebuie sa poarte echipament de protectie care consta in mănuși de protectie.

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

La femeile gestante dozarea trebuie sa fie foarte precisa.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra împreună cu preparate pe bază de piperazină sau alte preparate antiparazitare.

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

Administrarea unei doze de zece ori mai mare decat doza recomandata nu a determinat aparitia reacțiilor adverse la speciile țintă.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs 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 apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL 10.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Seringă gradată, cu un volum de 4 ml, care conține 4 ml produs.

Seringă gradată, cu un volum de 12 ml, care conține 10 ml produs.

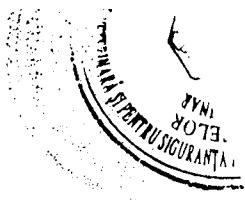
Ambalajul secundar:

Cutie de carton cu 1 seringa x 4 ml produs

Cutie de carton cu 1 seringa x 10 ml produs

Cutie de carton cu 10 seringi x 10 ml produs





Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentatul local al deținătorului autorizației de comercializare: S.C. Bioveta Romania S.R.L., Str. Avram Iancu nr. 20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089.

