

PROSPECT

LEVOROM 200 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porumbei voiajori și de ornament, pești de acvariu.

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

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

LEVOROM 200 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porumbei voiajori și de ornament, pești de acvariu.

Levamisol clorhidrat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare gram de produs conține:

Substanța activă

Levamisol clorhidrat 200 mg.

Excipienți

Lactoza monohidrat.

4. INDICAȚII

Produsul este indicat în tratamentul infestațiilor cu nematode în diferite stadii adulte și larvare parazitare cu localizare internă la nivelul pulmonilor și a tractusului gastrointestinal.

La porumbeii voiajori și de ornament în tratamentul infestațiilor cu *Ascaridia columbae*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea*.

La peștii de acvariu în tratamentul infestațiilor cu *Capillaria spp.*, *Camallanus spp.*, *Oxyuris spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipientul produsului.

Nu se administrează la animalele destinate consumului uman.

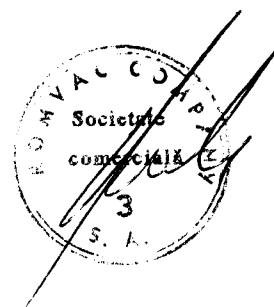
6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt la dozele recomandate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect sau credeți ca medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și de ornament, pești de acvariu.



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

Produsul se administrează astfel:

La porumbeii voiajori si de ornament

- 20 mg s.a. levamisol /porumbel/zi, respectiv 1g LEVOROM 200 mg/g pentru 10 porumbei/zi la 500 ml apa de băut, administrat într-o singură doză.

Produsul nu se va administra simultan cu hrana deoarece poate provoca voma. Pe perioada tratamentului cand levamisolul este administrat in apa de baut se suspenda administrarea boabelor cu 12-24 ore inainte de utilizare si inca 6 ore dupa utilizare.

La peștii de acvariu

- 10 mg s.a. levamisol / litru apă, respectiv 1 g LEVOROM 200 mg/g /20 litri apă.

După 24 de ore se schimbă apa. Se va repeta tratamentul la 14 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A se proteja de lumina.

A se pastra in loc uscat.

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul trebuie început după efectuarea examenului microscopic pentru identificarea și confirmarea paraziților.

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

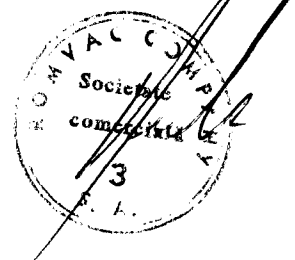
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului, trebuie sa evite contactul cu acesta.

În caz de ingestie sau inhalare accidentală a produsului solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

In cazul contactului cu pielea sau ochii spălati cu apă din abundență.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE 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.

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

August 2019.

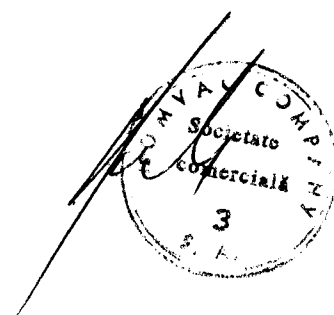
15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Pungi din folie laminată PET-MET cu 20 g, 50 g și 100 g produs.

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 avizului de comercializare.



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

Pungi din folie laminată PET-MET x 20 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVOROM 200 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porumbei voiajori și de ornament, pești de acvariu.

Levamisol clorhidrat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fiecare gram de produs conține :

Levamisol clorhidrat 200 mg

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

20 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună .../an ...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 24 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din folie laminată PET-MET x 50 g
Pungi din folie laminată PET-MET x 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVOROM, 200 mg /g, pulbere hidrosolubilă pentru porumbei voiajori și de ornament, pești de acvariu.

Levamisol clorhidrat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram de produs conține:

Levamisol clorhidrat 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g.

100 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și de ornament, pești de acvariu.

6. INDICAȚII

Produsul este indicat în tratamentul infestațiilor cu nematode în diferite stadii adulte și larvare parazitare cu localizare internă la nivelul pulmonilor și a tractusului gastrointestinal.

La porumbeii voiajori și de ornament în tratamentul infestațiilor cu *Ascaridia columbae*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea*.

La peștii de acvariu în tratamentul infestațiilor cu *Capillaria spp.*, *Camallanus spp.*, *Oxyuris spp.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează astfel :

La porumbeii voiajori și de ornament:

- 20 mg s.a. levamisol /porumbel/zi, respectiv 1 g LEVOROM 200 mg/g pentru 10 porumbei/zi la 500 ml apa de băut, administrat într-o singură doză.

Produsul nu se va administra simultan cu hrana deoarece poate provoca voma. Pe perioada tratamentului când levamisolul este administrat în apa de băut se suspendă administrarea boabelor cu 12-24 ore înainte de utilizare și încă 6 ore după utilizare.

La peștii de acvariu:

- 10 mg s.a. levamisol / litru apă, respectiv 1 g LEVOROM 200 mg/g /20 litri apă.

După 24 de ore se schimbă apa. Se va repeta tratamentul la 14 zile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

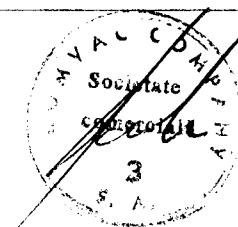
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: (lună/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 24 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumina.

A se păstra în loc uscat.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10.

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL DE FABRICARE AL SERIEI DE PRODUS

.....

