

1.B.2. PROSPECT

ROMBENDAZOL 2,5 %, suspensie orală, pentru bovine, ovine și caprine.

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

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI PRODUCĂTOR PENTRU ELIBERAREA SERIEI

S.C. Romvac Company S.A., Șoseaua Centurii, nr. 7, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 4021.350.31.06 e-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMBENDAZOL 2,5%, suspensie orală, pentru bovine, ovine și caprine.

Albendazol.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

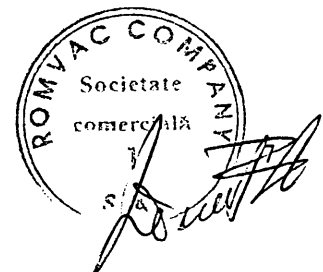
Substanța activă: albendazol. O cantitate de 100 ml suspensie conține 2,5 g albendazol.

Excipienții: carboximetilceluloză sodică, acid benzoic, Tween 80, alcool etilic și apă distilată.

4. INDICAȚII

Rombendazol 2,5 % suspensie se recomandă pentru combaterea următoarelor parazitoze:

- Nematodoze gastrointestinale produse de speciile: *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Cooperia*, *Chabertia*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum*, *Capillaria*, *Trichocephalus*, precum și de *Ascaris ovis* și *Neoascaris vitulorum*;
- Strongilatoze pulmonare produse de speciile: *Dictyocaulus*, *Protostrongylus*, *Mullerius*, *Cystocaulus*, *Neostrongylus* etc.;
- Cestodoze produse de speciile: *Moniesia*, *Thysaniesia*, *Avitelina*, localizate ca adulte în intestin.



- Cisticercoze musculare, viscerale și ale seroaselor, produse de speciile: *Echinococcus granulosus*, *Taenia saginata* etc.

- Trematodoze produse de speciile: *Fasciola*, *Dicrocoelium*, *Paramphistomum*.

Programul de profilaxie trebuie să cuprindă 4 administrări anual, respectiv înainte de ieșirea la pășunat, pe perioada pășunatului, în lunile iulie și septembrie și după intrarea la stabulație.

5. CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată administrarea suspensiei de Rombendazol 2,5 % la animalele cu hipersensibilitate la unul din componenții produsului.

6. REACȚII ADVERSE

La viței, miei și iezi în cazul infestațiilor masive, mai ales cu *Ascaris ovis* și *Neoascaris vitulorum*, prin moartea paraziților se eliberează toxine care pot produce fenomene nervoase caracterizate prin ataxie, astazie, adinamie etc.

Dacă observați alte efecte secundare, adresați-vă medicului veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și caprine.

8. MOD DE ADMINISTRARE ȘI DOZE PENTRU FIECARE SPECIE

Tratamentul se face oral, cu o menzură (sticluță), sau cu o seringă, în care s-a introdus cantitatea necesară din suspensia de Rombendazol 2,5 % bine omogenizată în prealabil.

Doza este de 3-5 ml suspensie/10 kg greutate vie, în funcție de gradul de infestație a animalului. Se recomandă ca tratamentul să se repete la 24 sau 48 de ore. Se va agita flaconul înainte de utilizare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta procedurile elementare de contenționare. Produsul se va administra la nivelul comisurii (colțul gurii) după care se ridică capul animalului pentru a înghiți medicamentul. Este recomandată efectuarea tratamentelor de rutină, trimestriale. Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.





10. TIMP DE AȘTEPTARE

La animalele destinate sacrificării pentru carne: ovine și caprine 6 zile de la ultimul tratament. La animalele pentru producția de lapte: bovine, ovine și caprine 4 zile de la ultimul tratament. Rombendazol 2,5 % nu va fi administrat bovinelor destinate sacrificării.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original. Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este 2 ani. Perioada de valabilitate de la prima deschidere a flaconului, urmată de administrări repetate este de 30 de zile. A nu se lăsa la îndemâna copiilor! A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

În timpul administrării suspensiei limba animalului nu se imobilizează ci se lasă liberă. Înainte de administrarea produsului trebuie să ne asigurăm că animalul are cavitatea bucală liberă de resturi alimentare.

Se va estima corect greutatea vie a animalelor, pentru a se evita subdozările și supradozările.

Pentru combaterea formelor imature de *Fasciola hepatica*, va fi administrat, în prealabil, produsul Fasciocid.

În caz de ingerare accidentală a produsului sau dacă apar alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție.

Nu se va administra la bovine în sezonul de monta și în primele 45 zile de gestație. Nu se va administra la ovine și caprine în sezonul de montă și în primele 30 zile de gestație.

Se poate utiliza în perioada de lactație.

Praziquantelul și dexametazona pot duce la creșterea nivelului plasmatic al metabolitului activ al albendazolului.

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



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 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 PROSPECTUL

Septembrie 2009.

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare ambalaj primar: flacoane de polietilenă cu 100, 250, 500 și 1.000 ml.

Condiții de eliberare: se va elibera numai cu prescripție veterinară.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șoseaua Centurii, nr. 7, Voluntari, Ilfov, Tel: 021.350.31.06 e-mail: romvac@romvac.ro



1.B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

ROMBENDAZOL 2,5 %, suspensie orală pentru bovine, ovine și caprine.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă: albendazol.

O cantitate de 100 ml suspensie conține 2,5 g albendazol.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală, omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, ovine și caprine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Rombendazol 2,5 % suspensie se recomandă pentru combaterea următoarelor parazitoze:

- Nematodoze gastrointestinale produse de speciile: *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Cooperia*, *Chabertia*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum*, *Capillaria*, *Trichocephalus*, precum și de *Ascaris ovis* și *Neoascaris vitulorum*;
- Strongilatoze pulmonare produse de speciile: *Dictyocaulus*, *Protostrongylus*, *Mullerius*, *Cystocaulus*, *Neostrongylus* etc.;
- Cestodoze produse de speciile: *Moniesia*, *Thysaniesia*, *Avitelina*, localizate ca adulte în intestin.
- Cisticercoze musculare, viscerale și ale seroaselor, produse de speciile: *Echinococcus granulosus*, *Taenia saginata* etc.
- Trematodoze produse de speciile: *Fasciola*, *Dicrocoelium*, *Paramphistomum*.

Programul de profilaxie trebuie să cuprindă 4 administrări anual, respectiv înainte de ieșirea la pășunat, pe perioada pășunatului, în lunile iulie și septembrie și după intrarea la stabulație.



4.3. Contraindicații

Este contraindicată administrarea suspensiei de Rombendazol 2,5 % la animalele cu hipersensibilitate la unul din componenții produsului.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru combaterea formelor imature de *Fasciola hepatica*, va fi administrat, în prealabil, produsul Fasciocid.

Datorită creșterii riscului dezvoltării rezistenței antihelmintice se vor evita oricare din următoarele acțiuni:

- utilizarea repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă extinsă de timp.
- subdozarea medicamentului datorată subevaluării masei corporale a animalelor, administrarea greșită a medicamentului sau decalibrarea dispozitivului de administrare.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În timpul administrării produsului, limba animalului nu se imobilizează, ci se lasă liberă.

Înainte de administrarea produsului trebuie să ne asigurăm că animalul are cavitatea bucală liberă de resturi alimentare.

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

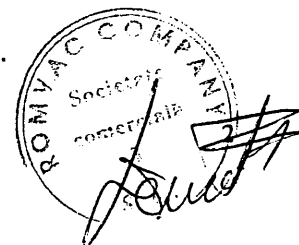
Se vor respecta procedurile elementare de contenționare. Produsul se va administra la nivelul comisurii (colțul gurii) după care se ridică capul animalului pentru a înghiți medicamentul.

În caz de ingerare accidentală a produsului sau dacă apar alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La viței, miei și iezi în cazul infestațiilor masive, mai ales cu *Ascaris ovis* și *Neoascaris vitulorum*, prin moartea paraziților se eliberează toxine care pot produce fenomene nervoase caracterizate prin ataxie, astazie, adinamie etc.

Dacă observați alte efecte secundare, vă rugăm adresați-vă medicului veterinar.



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

Gestație: Nu se va administra la bovine în sezonul de monta și în primele 45 zile de gestație. Nu se va administra la ovine și caprine în sezonul de montă și în primele 30 zile de gestație.

Lactație: Se poate utiliza în perioada de lactație.

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

Praziquantelul și dexametazona pot duce la creșterea nivelului plasmatic al metabolitului activ al albendazolului.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul se face oral, cu o menzură (sticluță) sau cu o seringă, în care s-a introdus cantitatea necesară din suspensia de Rombendazol 2,5 % bine omogenizată în prealabil.

Doza este de 3-5 ml suspensie/10 kg greutate vie, în funcție de gradul de infestație a animalului.

Se recomandă ca tratamentul să se repete la 24 sau 48 de ore.

Se va estima corect greutatea vie a animalelor, pentru a se evita subdozările și supradozările.

Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

4.11. Timp de așteptare

La animalele destinate sacrificării pentru carne: ovine și caprine 6 zile de la ultimul tratament. La animalele pentru producția de lapte: bovine, ovine și caprine 4 zile de la ultimul tratament.

Rombendazol 2,5 % nu va fi administrat bovinelor destinate sacrificării.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE CE SUSȚIN INTENȚIILE TERAPEUTICE ȘI PARTICULARITĂȚILE FARMACOCINETICE

Grupa farmacoterapeutică: PRODUSE ANTIPARAZITARE, INSECTICIDE ȘI REPELENTE.

Codul ATC-VET pentru albendazol este QP52AC11 (Antihelmintice-benzimidazoli și substanțe înrudite).



5.1. Proprietăți farmacodinamice

Preparatul „Rombendazol 2,5 %” reprezintă o suspensie de 2,5 % albendazol, substanță ce face parte din derivații benzimidazolici. Ea acționează asupra paraziților nematozi, cisticercilor, cestodelor și trematodelor la bovine, ovine și caprine.

Mecanismul de acțiune constă în reducerea activității celulare a paraziților prin inhibarea enzimelor oxido-reducătoare (oxido-reductazele) la nivelul mitocondriilor și reducerea cantității de sineină la nivelul microtubulilor. Astfel, scade cantitatea de ATP pentru metabolism și cantitatea de tubulină.

În decurs de câteva zile parazitul moare prin epuizarea rezervelor energetice și se elimină în decurs de 2-3 zile.

Acțiunea absorbțivă la nivelul tubului digestiv al rumegătoarelor este mai eficientă decât la alte specii întrucât intestinul subțire este mai lung iar medicamentul stagnează un timp mai îndelungat.

Toleranța produsului este foarte bună. Dozele toxice sunt de opt ori mai mari decât dozele terapeutice. Produsul poate fi administrat atât la animalele tinere cât și la cele bolnave sau slăbite.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Produsul se absoarbe la nivelul intestinului subțire (50 %) și pe calea venei portă ajunge la ficat. În ficat albendazolul este metabolizat în albendazol-sulfoxid și albendazol-2-aminosulfonă, substanțe care se regăsesc în ficat sub formă de reziduuri.

Biodisponibilitate

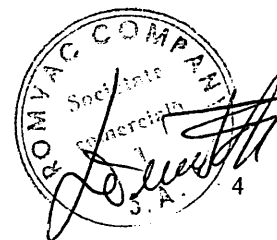
Substanța activă nu este inactivată de sucul gastric și intestinal. Din acest motiv substanța activă poate fi administrată pe cale orală.

Absorbție

Absorbția este corespunzătoare în tubul digestiv iar la nivel plasmatic ajunge la un maxim după 6-30 ore. În tubul digestiv substanța activă se absoarbe în proporție de 50 % și, datorită timpului îndelungat de absorbție, are acțiune eficientă asupra nematodelor intestinale.

Distribuție

Substanța activă este distribuită uniform în țesuturi și organe cu o acumulare mai mare în ficat ceea ce explică acțiunea asupra trematodelor.





Biotransformare

Albendazolul suferă o intensă metabolizare hepatică. Metaboliții albendazolului sunt albendazol-sulfoxid și albendazol-2-aminosulfonă.

Eliminare

Perioada de excreție este limitată la câteva zile. Albendazolul, substanța activă din produs, este eliminat prin urină. O parte din substanța neabsorbită este eliminată prin fecale. Perioada de așteptare dinaintea sacrificării trebuie respectată întrucât eliminarea reziduurilor trebuie să fie completă.

Proprietăți referitoare la mediul inconjurator

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate, conform normelor în vigoare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Carboximetilceluloză sodică, acid benzoic, Tween 80, alcool etilic și apă distilată.

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este 2 ani. Perioada de valabilitate de la prima deschidere a flaconului urmată de administrări repetate este 30 de zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă cu 100, 250, 500 și 1.000 ml.

Flaconale de polietilenă cu 100, 250, 500 ml sunt ambalate în folie termocontractilă. Flaconale de polietilenă cu 1.000 ml sunt ambalate în cutie de carton.



6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medical veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul Rombendazol 2,5 % nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești sau alte organisme acvatice.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Voluntari, Șoseaua Centurii 7, Ilfov, ROMANIA.

Telefon: 021/350.31.06; fax.: 021/3503110; e-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

151142/6

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIEI

12.02.2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2009.

11. INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai cu prescripție veterinară.



TIVE AT J

INFORMAȚII ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane de polietilenă de 100, 250, 500 și 1.000 ml

1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.** Rombendazol 2,5 %, suspensie orală, pentru bovine, caprine și ovine. Albendazol.
2. **DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE.** Substanța activă este albendazol (concentrație 2,5 g/100 ml). Excipienții sunt carboximetilceluloză, acid benzoic, Tween 80, alcool etilic și apă distilată.
3. **FORMA FARMACEUTICĂ.** Suspensie orală.
4. **DIMENSIUNEA AMBALAJULUI.** 100, 250, 500 și 1.000 ml.
5. **SPECII ȚINTĂ.** Bovine, caprine și ovine.
6. **INDICAȚII.** Rombendazol 2,5 % suspensie se recomandă pentru combaterea parazitozelor (nematodoze, strongilatoze, cestodoze, cisticercoze și trematodoze). Programul de profilaxie trebuie să cuprindă 4 administrări anual, respectiv înainte de ieșirea la pășunat, pe perioada pășunatului, în lunile iulie și septembrie și după intrarea la stabulație.
7. **MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE.** Tratamentul se face oral, cu o menzură (sticlură) sau cu o seringă, în care s-a introdus cantitatea necesară din suspensia de Rombendazol 2,5 % bine omogenizată în prealabil. Doza este de 3-5 ml suspensie/10 kg greutate vie, în funcție de gradul de infestație a animalului. Se recomandă ca tratamentul să se repete la 24 sau 48 de ore. Se va agita flaconul înainte de utilizare.
8. **TIMP DE AȘTEPTARE.** La animalele destinate sacrificării pentru carne: ovine și caprine 6 zile de la ultimul tratament. La animalele pentru producția de lapte: bovine, ovine și caprine 4 zile de la ultimul tratament. Rombendazol 2,5 % nu va fi administrat bovinelor destinate sacrificării.
9. **ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ.** Citiți instrucțiunile înainte de utilizare. Se va estima corect greutatea vie a animalelor, pentru a se evita subdozările și supradozările. Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.
10. **DATA EXPIRĂRII EXP (lună/an):**/..... Perioada de valabilitate este de 2 ani de la data fabricării. Perioada de valabilitate după prima utilizare: 30 zile.
11. **CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE.** A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra flaconul în ambalajul original.
12. **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.
13. **MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ.**
Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai cu prescripție veterinară.
14. **MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”.** A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
15. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE.**
S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV, ROMANIA. Telefon: 021/350.31.06;
E-mail: romvac@romvac.ro
16. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE...**
17. **NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS.** Serie/Lot (nr. și/sau dată)/.....



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ SECUNDAR

Folie de plastic termocontractilă (pentru flacoanele de 100, 250 și 500 ml)

1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.** Rombendazol 2,5 %, suspensie orală, pentru bovine, caprine și ovine. Albendazol.
2. **DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE.** Substanța activă este albendazol (concentrație 2,5 g/100 ml). Excipienții sunt carboximetilceluloză, acid benzoic, Tween 80, alcool etilic și apă distilată.
3. **FORMA FARMACEUTICĂ.** Suspensie orală.
4. **DIMENSIUNEA AMBALAJULUI.** 100, 250, 500 ml.
5. **SPECII ȚINTĂ.** Bovine, caprine și ovine.
6. **INDICAȚII.** Rombendazol 2,5 % suspensie se recomandă pentru combaterea parazitozelor (nematodoze, strongilatoze, cestodoze, cisticercoze și trematodoze). Programul de profilaxie trebuie să cuprindă 4 administrări anual, respectiv înainte de ieșirea la pășunat, pe perioada pășunatului, în lunile iulie și septembrie și după intrarea la stabulație.
7. **MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE.** Tratamentul se face oral, cu o menzură (sticluță) sau cu o seringă, în care s-a introdus cantitatea necesară din suspensia de Rombendazol 2,5 % bine omogenizată în prealabil. Doza este de 3-5 ml suspensie/10 kg greutate vie, în funcție de gradul de infestație a animalului. Se recomandă ca tratamentul să se repete la 24 sau 48 de ore. Se va agita flaconul înainte de utilizare.
8. **TIMP DE AȘTEPTARE.** La animalele destinate sacrificării pentru carne: ovine și caprine 6 zile de la ultimul tratament. La animalele pentru producția de lapte: bovine, ovine și caprine 4 zile de la ultimul tratament. Rombendazol 2,5 % nu va fi administrat bovinelor destinate sacrificării.
9. **ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ.** Citiți instrucțiunile înainte de utilizare. Se va estima corect greutatea vie a animalelor, pentru a se evita subdozările și supradozările. Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.
10. **DATA EXPIRĂRII EXP (lună/an):**/..... Perioada de valabilitate este de 2 ani de la data fabricării. Perioada de valabilitate după prima utilizare: 30 zile.
11. **CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE.** A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra flaconul în ambalajul original.
12. **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.
13. **MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ.**
Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai cu prescripție veterinară.
14. **MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”.** A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
15. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE.**
S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV, ROMANIA. Telefon: 021/350.31.06;
E-mail: romvac@romvac.ro
16. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE...**
17. **NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS.** Serie/Lot (nr. și/sau dată)/.....



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ SECUNDAR

Cutie de carton (pentru flaconul tip canistră de 1.000 ml)

1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.** Rombendazol 2,5 %, suspensie orală, pentru bovine, caprine și ovine. Albendazol.
2. **DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE.** Substanța activă este albendazol (concentrație 2,5 g/100 ml). Excipienții sunt carboximetilceluloză, acid benzoic, Tween 80, alcool etilic și apă distilată.
3. **FORMA FARMACEUTICĂ.** Suspensie orală.
4. **DIMENSIUNEA AMBALAJULUI.** 1.000 ml.
5. **SPECII ȚINTĂ.** Bovine, caprine și ovine.
6. **INDICAȚII.** Rombendazol 2,5 % suspensie se recomandă pentru combaterea parazitozelor (nematodoze, strongilatoze, cestodoze, cisticercoze și trematodoze). Programul de profilaxie trebuie să cuprindă 4 administrări anual, respectiv înainte de ieșirea la pășunat, pe perioada pășunatului, în lunile iulie și septembrie și după intrarea la stabulație.
7. **MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE.** Tratamentul se face oral, cu o menzură (sticlută) sau cu o seringă, în care s-a introdus cantitatea necesară din suspensia de Rombendazol 2,5 % bine omogenizată în prealabil. Doza este de 3-5 ml suspensie/10 kg greutate vie, în funcție de gradul de infestație a animalului. Se recomandă ca tratamentul să se repete la 24 sau 48 de ore. Se va agita flaconul înainte de utilizare.
8. **TIMP DE AȘTEPTARE.** La animalele destinate sacrificării pentru carne: ovine și caprine 6 zile de la ultimul tratament. La animalele pentru producția de lapte: bovine, ovine și caprine 4 zile de la ultimul tratament. Rombendazol 2,5 % nu va fi administrat bovinelor destinate sacrificării.
9. **ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ.** Citiți instrucțiunile înainte de utilizare. Se va estima corect greutatea vie a animalelor, pentru a se evita subdozările și supradozările. Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.
10. **DATA EXPIRĂRII EXP (lună/an):**/..... Perioada de valabilitate este de 2 ani de la data fabricării. Perioada de valabilitate după prima utilizare: 30 zile.
11. **CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE.** A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra flaconul în ambalajul original.
12. **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.
13. **MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ.**
Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai cu prescripție veterinară.
14. **MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”.** A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
15. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE.**
S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV, ROMANIA. Telefon: 021/350.31.06;
E-mail: romvac@romvac.ro
16. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE...**
17. **NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS.** Serie/Lot (nr. și/sau dată)/.....

