

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR
ROMBENDAZOL PLUS, suspensie orală pentru bovine și ovine.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active

Albendazol 2,5 g/100 ml

Levamisol 1,5 g/100 ml

Excipienți

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine și ovine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Rombendazol Plus se recomandă pentru combaterea următoarelor parazitoze la bovine și ovine:

- Trematodoze produse de genurile *Fasciola* (numai formele adulte și ouăle acestora), *Dicrocoelium*, *Paramphistomum*.

- Nematodoze gastrointestinale produse de genurile *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Cooperia*, *Chabertia*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum*, *Capillaria*, *Trichocephalus*, precum și față de *Ascaris ovis* și *Neoascaris vitulorum*;

- Nematodoze pulmonare produse de genurile *Dictyocaulus*, *Protostrongylus*, *Müllerius*, *Cystocaulus*, *Neostrongylus*;

- Cestodoze produse de genurile *Moniesia*, *Thysaniesia*, *Avitelina*, localizate ca adulte în intestin;

- Cisticercoze musculare, viscerale și ale seroaselor, produse de *Echinococcus granulosus*, *Taenia saginata*, *Taenia hidatigena*;

Programul de profilaxie trebuie să cuprindă 4 administrări anuale: înainte de ieșirea la pășunat, în perioada de pășunat în iulie și septembrie și după intrarea la stabulație.

4.3. Contraindicații

Produsul nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

A nu se administra la bovine în perioada de monta și în primele 45 de zile de gestație.

A nu se administra la ovine în perioada de monta și în primele 30 de zile de gestație.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se vor depăși dozele de medicament recomandate pentru a se preveni eventualele intoxicații. Se vor evita următoarele practici care ar putea crește riscul dezvoltării rezistenței și ar putea determina în cele din urmă ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă pe o perioadă mai mare de timp a antihelminticelor din aceeași clasă.

- subdozarea datorată subestimării masei corporale a animalelor, administrarea greșită sau calibrarea greșită a dispozitivului de dozare (dacă este cazul).



Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice vor trebui investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprosopie etc.); în cazul în care testele angajate indică clar instalarea rezistenței la un anumit antihelmintic se va utiliza un antihelmintic din alta clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru evitarea bronhopneumoniilor *ab ingetis* în timpul administrării produsului limba animalului nu se imobilizează ci se lasă liberă. Produsul se va omogeniza bine în prealabil.

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

În caz de ingestie accidentală a produsului sau 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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

În cazul administrării unei doze mai mari, pot să apară stări de agitație, defecări și micțiuni frecvente, semne care dispar după aproximativ 30 minute.

La viței și miei, 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. Aceste fenomene sunt tranzitorii și nu sunt cauzate de produs.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Produsul nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

În prima jumătate a perioadei de gestație la oi se poate utiliza doza de 2 ml/10 kg masă corporală.

A nu se administra la bovine în perioada de monta și în primele 45 de zile de gestație.

A nu se administra la ovine în perioada de monta și în primele 30 de zile de gestație.

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

A se evita folosirea concomitentă cu produse care conțin organofosforice. Aceste produse nu se vor administra cu 14 zile înainte sau după tratamentul cu Rombendazol Plus.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul se face pe cale orală cu o seringă sau pistol autodozator.

Doza este de 3-5 ml produs/10 kg masă corporală.

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

Pentru a se evita sub- sau supradozările, masa corporală a animalelor va fi determinată cât mai corect posibil.

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

Carne și organe 28 zile.

Produsul nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.



5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică albendazol: Antihelmintice-benzimidazoli și substanțe înrudite.

Codul ATC VET albendazol: QP52AC11.

Grupa farmacoterapeutică levamisol: Antihelmintice-imidazo-tiazoli.

Codul ATC VET levamisol: QP52AE01.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Albendazol

Este un carbamat de benzimidazol cu efecte negative asupra protozoarelor și antihelmintice față de paraziții cu localizare intestinală, pulmonară și tisulară.

Este activ față de trematode, cestode și nematode, în toate formele lor de evoluție, respectiv ouă, larve, adulți. Toxicitatea este redusă, dozele maxime tolerate fiind de 5 ori mai mari decât cele terapeutice. Este activ contra unor specii benzimidazolo-rezistente din genurile *Haemonchus* și *Trichostrongylus*.

Albendazol acționează asupra larvelor, ouălor și formelor adulte ale helminților gastrointestinali și pulmonari precum și asupra paraziților în migrare sau a celor închistați în diferite țesuturi, probabil prin inhibarea polimerizării tubulinei. Această acțiune duce la întreruperea metabolismului helminților, cu epuizarea resurselor energetice, ceea ce încheie și apoi distruge parazitul.

Levamisol

Levamisolul acționează asupra nematodelor gastrointestinale și pulmonare la bovine și ovine, prin blocarea activității succinat-dehidrogenazei, determinând paralizia și descompunerea nematodelor și eliminarea lor prin fecale și, respectiv tuse. Are și efect imunostimulator nespecific.

Levamisolul este activ contra unor specii benzimidazolo-rezistente din familia *Trichostrongylidae*.

Asocierea celor două substanțe crește spectrul de activitate al produsului Rombendazol Plus.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Albendazol

Albendazolul se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile producând liza viermilor, indiferent de specia și categoria animalelor tratate, precum și de localizarea paraziților, fie la nivelul aparatului respirator, a tubului digestiv, a ficatului și a diverselor țesuturi. Producții de metabolism ai albendazolului sunt eliminați mai ales pe cale biliară, doar o mică proporție fiind prezentă în urină.

Levamisol

Levamisolul este absorbit la nivel intestinal după administrarea orală. Este distribuit în tot organismul, fiind metabolizat în prima fază cu eliminarea în forma nemodificată prin urină a unui procent mai mic de 6%. Timpul de înjumătățire plasmatic este de aproximativ 4-6 ore la bovine. Metaboliții sunt excretați prin urină și prin fecale.

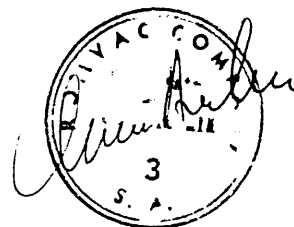
6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Carboximetilceluloza sodică (CMC), acid benzoic, Tween 80 (polisorbat 80), alcool etilic și apa distilată.

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.



6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C, în ambalajul original.
A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Se ambalează în flacoane de polietilenă de densitate înaltă de 100, 250, 500 și 1000 ml.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Tel.: +4021.350.31 06; Fax: +4021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIE

02.06.2000

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază prescripție medicală veterinară.



INFORMATII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane de polietilenă de densitate înaltă de 100, 250, 500 sau 1.000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rombendazol Plus, suspensie orală, pentru bovine și ovine.

Albendazol.

Levamisol.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active: albendazol 2,5 g/100 ml, levamisol 1,5 g /100 ml.

Excipienți: carboximetilceluloza sodică, acid benzoic, Tween 80, alcool etilic și apa distilată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- Flacon de polietilenă de densitate înaltă de 100 ml.
- Flacon de polietilenă de densitate înaltă de 250 ml.
- Flacon de polietilenă de densitate înaltă de 500 ml.
- Flacon de polietilenă de densitate înaltă de 1.000 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Rombendazol Plus se recomandă pentru combaterea următoarelor parazitoze la bovine și ovine:

- Trematodoze produse de genurile *Fasciola* (numai formele adulte și ouăle acestora), *Dicrocoelium*, *Paramphistomum*.
- Nematodoze gastrointestinale produse de genurile *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Cooperia*, *Chabertia*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum*, *Capillaria*, *Trichocephalus*, precum și față de *Ascaris ovis* și *Neoascaris vitulorum*;
- Nematodoze pulmonare produse de genurile *Dictyocaulus*, *Protostrongylus*, *Müllerius*, *Cystocaulus*, *Neostrongylus*;
- Cestodoze produse de genurile *Moniesia*, *Thysaniesia*, *Avitelina*, localizate ca adulte în intestin;
- Cisticercoze musculare, viscerale și ale seroaselor, produse de *Echinococcus granulosus*, *Taenia saginata*, *Taenia hidatigena*;
- Programul de profilaxie trebuie să cuprindă 4 administrări anuale: înainte de ieșirea la pășunat, în perioada de pășunat în iulie și septembrie și după intrarea la stabulație.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Tratamentul se face pe cale orală cu o seringă sau pistol autodozator.

Doza este de 3-5 ml produs/10 kg masă corporală.

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe 28 zile. Produsul nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

 8

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

Trebuie apreciată corect greutatea animalelor. În caz de ingestie accidentală a produsului sau 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.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 30 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra 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 acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală 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

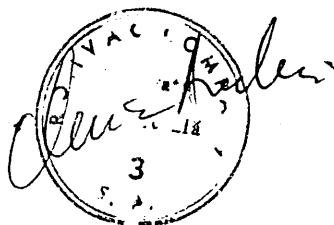
S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
ROMÂNIA Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV.
Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rombendazol Plus, suspensie orală, pentru bovine și ovine.

Albendazol.

Levamisol.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active: albendazol 2,5 g/100 ml, levamisol 1,5 g /100 ml.

Excipienți: carboximetilceluloza sodică, acid benzoic, Tween 80, alcool etilic și apa distilată..

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- Flacon de polietilenă de densitate înaltă de 100 ml.
- Flacon de polietilenă de densitate înaltă de 250 ml.
- Flacon de polietilenă de densitate înaltă de 500 ml.
- Flacon de polietilenă de densitate înaltă de 1.000 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Rombendazol Plus se recomandă pentru combaterea următoarelor parazitoze la bovine și ovine:

- Trematodoze produse de genurile *Fasciola* (numai formele adulte și ouăle acestora), *Dicrocoelium*, *Paramphistomum*.
- Nematodoze gastrointestinale produse de genurile *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Cooperia*, *Chabertia*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum*, *Capillaria*, *Trichocephalus*, precum și față de *Ascaris ovis* și *Neoascaris vitulorum*;
- Nematodoze pulmonare produse de genurile *Dictyocaulus*, *Protostrongylus*, *Müllerius*, *Cystocaulus*, *Neostrongylus*;
- Cestodoze produse de genurile *Moniesia*, *Thysaniesia*, *Avitelina*, localizate ca adulte în intestin;
- Cisticercoze musculare, viscerale și ale seroaselor, produse de *Echinococcus granulosus*, *Taenia saginata*, *Taenia hidatigena*;
- Programul de profilaxie trebuie să cuprindă 4 administrări anuale: înainte de ieșirea la pășunat, în perioada de pășunat în iulie și septembrie și după intrarea la stabulație.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Tratamentul se face pe cale orală cu o seringă sau pistol autodozator.

Doza este de 3-5 ml produs/10 kg masă corporală.

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe 28 zile. Produsul nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.



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

Trebuie apreciată corect greutatea animalelor. În caz de ingestie accidentală a produsului sau 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.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 30 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra 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 acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală 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.

ROMÂNIA Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

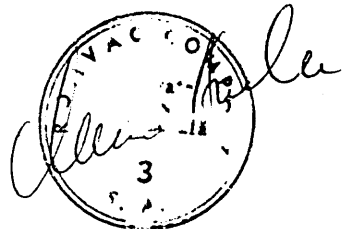
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....





PROSPECT

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190, Voluntari, Ilfov, România

Tel.: +4021.350.31 06; Fax: +4021.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rombendazol Plus, suspensie orală, pentru bovine și ovine.

Albendazol.

Levamisol.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active

Albendazol 2,5 g

Levamisol 1,5 g

Excipienți

Carboximetilceluloza sodică 2 %, polisorbat 80,

acid benzoic, alcool etilic și apă distilată ad. 100 ml

4. INDICAȚII

Rombendazol Plus se recomandă pentru combaterea următoarelor parazitoze la bovine și ovine:

- Trematodoze produse de genurile *Fasciola* (numai formele adulte și ouăle acestora), *Dicrocoelium*, *Paramphistomum*.
- Nematodoze gastrointestinale produse de genurile *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Cooperia*, *Chabertia*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum*, *Capillaria*, *Trichocephalus*, precum și față de *Ascaris ovis* și *Neoascaris vitulorum*;
- Nematodoze pulmonare produse de genurile *Dictyocaulus*, *Protostrongylus*, *Müllerius*, *Cystocaulus*, *Neostrongylus*;
- Cestodoze produse de genurile *Moniesia*, *Thysaniesia*, *Avitelina*, localizate ca adulte în intestin;
- Cisticercoze musculare, viscerale și ale seroaselor, produse de *Echinococcus granulosus*, *Taenia saginata*, *Taenia hidatigena*;
- Programul de profilaxie trebuie să cuprindă 4 administrări anuale: înainte de ieșirea la pasunaț, în perioada de pasunaț în iulie și septembrie și după intrarea la stabulație.

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

A nu se administra la bovine în perioada de monta și în primele 45 de zile de gestație.

A nu se administra la ovine în perioada de monta și în primele 30 de zile de gestație.

6. REACȚII ADVERSE

În cazul administrării unei doze mai mari, pot să apară stări de agitație, defecări și micțiuni frecvente, semne care dispar după aproximativ 30 minute.

La vițeii și miei, 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.



Aceste fenomene sunt tranzitorii și nu sunt cauzate de produs. Dacă observați alte efecte secundare, vă rugăm adresați-vă medicului veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

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

Tratamentul se face pe cale orală cu o seringă sau pistol auto dozator.

Doza este de 3-5 ml produs/10 kg masă corporală.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul se va administra per os (pe cale bucală) la nivelul comisurii bucale după o prealabilă omogenizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe 28 zile.

Produsul nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original. A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se va estima corect masa corporală a animalelor, pentru a se evita supradozările și subdozările.

În prima jumătate a perioadei de gestație la oi se poate utiliza doza de 2 ml/10 kg masă corporală.

A se agita înainte de utilizare. Pentru evitarea bronhopneumoniilor *ab ingestis* în timpul administrării produsului, limba animalului nu se imobilizează ci se lasă liberă.

A se evita folosirea concomitentă cu produse care conțin organofosforice. Aceste produse nu se vor administra cu 14 zile înainte sau după tratamentul cu Rombendazol Plus.

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. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

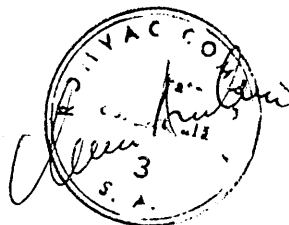
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Albendazol

Este un carbamat de benzimidazol cu efecte negative asupra protozoarelor și antihelmintice față de paraziții cu localizare intestinală, pulmonară și tisulară.



Este activ față de trematode, cestode și nematode, în toate formele lor de evoluție, respectiv ouă, larve, adulți. Toxicitatea este redusă, dozele maxime tolerate fiind de 5 ori mai mari decât cele terapeutice. Este activ contra unor specii benzimidazolo-rezistente din genurile *Haemonchus* și *Trichostrongylus*.

Albendazolul acționează asupra larvelor, ouălor și formelor adulte ale helminților gastrointestinali și pulmonari precum și asupra paraziților în migrare sau a celor închistați în diferite țesuturi, probabil prin inhibarea polimerizării tubulinei. Această acțiune duce la întreruperea metabolismului helminților, cu epuizarea resurselor energetice, ceea ce încheiează și apoi distruge parazitul.

Levamisol

Levamisolul acționează asupra nematodelor gastrointestinale și pulmonare la bovine și ovine, prin blocarea activității succinat-dehidrogenazei, determinând paralizia și descompunerea nematodelor și eliminarea lor prin fecale și, respectiv tuse. Are și efect imunostimulator nespecific. Levamisolul este activ contra unor specii benzimidazolo-rezistente din familia *Trichostrongylidae*.

Asocierea celor două substanțe crește spectrul de activitate al produsului Rombendazol Plus.

Proprietăți farmacocinetice

Albendazol

Albendazolul se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile producând liza viermilor, indiferent de specia și categoria animalelor tratate, precum și de localizarea paraziților, fie la nivelul aparatului respirator, a tubului digestiv, a ficatului și a diverselor țesuturi. Producții de metabolism ai albendazolului sunt eliminați mai ales pe cale biliară, doar o mică porție fiind prezentă în urină.

Levamisol

Levamisolul este absorbit la nivel intestinal după administrarea orală. Este distribuit în tot organismul, fiind metabolizat în prima fază cu eliminarea în forma nemodificată prin urină a unui procent mai mic de 6%. Timpul de înjumătățire plasmatic este de aproximativ 4-6 ore la bovine. Metaboliții sunt excretați prin urină și prin fecale.

Mod de prezentare: flacoane de polietilenă de densitate înaltă cu 100, 250, 500 ml și flacon din polietilenă de densitate înaltă (tip canistră) cu 1.000 ml.

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

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Se eliberează numai pe bază prescripție medicală veterinară.

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

ROMÂNIA
S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV, ROMANIA.
Telefon: 021/350.31.06
E-mail: romvac@romvac.ro

