

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

ROMBENDAZOL F, 10 mg/comprimat, comprimate pentru păsări, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Un comprimat de 120 mg conține:

Substanța activă

Flubendazol 10 mg/comprimat.

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate uniforme neacoperite de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Păsări (găini, curci, fazani, bibilici, prepelite, păsuni, găște și rate) câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

ROMBENDAZOL F comprimate este un produs indicat în dehelmintizarea păsărilor acționând asupra parazitozelor produse de: *Ascaridia spp.*, *Heterakis spp.*, *Capillaria spp.*, *Syngamus spp.*, *Davainea spp.*, *Railletina spp.*, *Choanotaenia spp.*, *Amoebotaenia spp.*, *Drepanidotaenia spp.*, *Echinostoma spp.* și *Prosthogonimus spp.*

La câini și pisici se recomandă în helmintozele gastrointestinale și pulmonare produse de: *Toxocara spp.*, *Toxascaris spp.*, *Uncinaria spp.*, *Ancylostoma spp.*, *Trichocephalus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium spp.*, *Mesocestoides spp.* și *Echinococcus spp.*

4.3. Contraindicații

Nu sunt.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se va estima corect greutatea animalelor, pentru a se evita subdozările sau supradozările de medicament. Se vor respecta dozele și schemele de aplicare ale tratamentului.

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței parazitilor și pot face terapia inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare.
- Subdozarea, datorită subestimării greutății corporale, administrarea incorectă a produsului.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. *testul reducerii ouălor din fecale*). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La păsări, după contenționare, comprimatele se administrează manual, în cavitatea bucală cât mai profund.



La câine și pisică medicamentul se administrează ca atare în cavitatea bucală, apoi se ține închisă gura animalului până când înghite medicamentul. De asemenea, comprimatele se poate încorpora într-un bol alimentar.

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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Se poate utiliza în perioada de ouat. Toxicitatea produsului este relativ scăzută neavând efect teratogen și nici embriotoxic.

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

Nu se cunosc

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală:

La păsări, pentru tratamentul helmintozelor se folosește doza de 1 comprimat/kg greutate corporală/zi, timp de 2 zile consecutiv.

La câini și pisici în helmintoze gastrointestinale și pulmonare se folosește doza de 1 comprimat/kg greutate corporală/zi, timp de 2 zile consecutiv.

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare, se va determina greutatea animalelor cât mai corect posibil.

În cazul tratamentului în grup, animalele vor fi lotizate în funcție de greutate pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

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 : 28 zile

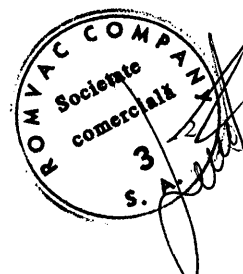
Ouă : 7 zile

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite
Codul ATC VET QP52AC12.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Flubendazolul face parte din grupa benzimidazolilor, fiind un antihelmintic cu spectru larg. Este un fluoro-analog al mebendazolului având proprietăți similare, fiind activ față de trematode, nematode și cestode, în toate formele de evoluție. Mecanismul de acțiune a benzimidazolului ca și antihelmintic este considerat a fi întreruperea metabolismului energetic prin alterarea β -tubulinei, ce inhibă polimerizarea și prevenind astfel mișcările intracelulare ale cytoskeletonilor necesari transportării formelor de glucoză de la suprafața celulei către mitocondrie.



5.2. Proprietăți farmacocinetice

Flubendazolul este puțin absorbit în tractul gastrointestinal, majoritatea fiind eliminat din organism în proporție de 50 % în formă nemodificată, prin intermediul dejecțiilor. Absorbția flubendazolului apare în general rapid, după 2-7 ore de la administrare. Absorbția limitată este corelată cu slaba solubilitate în apă a flubendazolului. Flubendazolul și metaboliții săi reintră în tractul gastrointestinal prin difuzie pasivă, calea biliară fiind importantă în ceea ce privește reciclarea; concentrația flubendazolului în sânge și urină fiind foarte mică. Caile principale de biotransformare a flubendazolului sunt reducerea grupului functional de cetona și hidroliza carbatului. În unele cazuri o cale minoră este și metilarea.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Amidon, talc, stearat de magneziu și lactoză.

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate, închise cu dop cu sigiliu ce conține 100 comprimate.

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

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

S.C. 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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

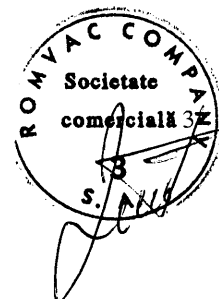
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

19.09.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane de polietilena de inalta densitate cu 100 comprimate



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMBENDAZOL F 10 mg/comprimat, comprimate pentru, păsări, câini și pisici.
 Flubendazol.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat de 120 mg contine:

Substanță activă

Flubendazol 10 mg

Excipienți

Amidon, talc, stearat de magneziu, lactoza ad. 120 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări (găini, curci, fazani, bibilici, prepelițe, păuni, gaste și rațe), câini și pisici.

6. INDICAȚII

ROMBENDAZOL F comprimate este un produs indicat în dehelmintizarea păsărilor acționând asupra parazitozelor produse de: *Ascaridia spp.*, *Heterakis spp.*, *Capillaria spp.*, *Syngamus spp.*, *Davainea spp.*, *Railletina spp.*, *Choanotaenia spp.*, *Amoebotaenia spp.*, *Drepanidotaenia spp.*, *Echinostoma spp.* și *Prosthogonimus spp.*

La câini și pisici se recomandă în helmintozele gastrointestinale și pulmonare produse de: *Toxocara spp.*, *Toxascaris spp.*, *Uncinaria spp.*, *Ancylostoma spp.*, *Trichocephalus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium spp.*, *Mesocestoides spp.* și *Echinococcus spp.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală:

La păsări, pentru tratamentul helmintozelor se folosește doza de 1 comprimat/kg.g.c/zi, timp de 2 zile consecutiv.

La câini și pisici în helmintoze gastrointestinale și pulmonare se folosește doza de 1 comprimat/kg g.c/zi, timp de 2 zile consecutiv.

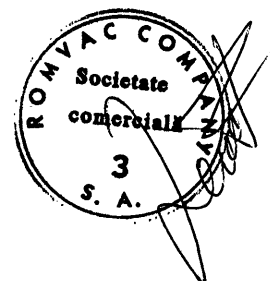
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 28 zile.

Ouă : 7 zile.

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

Se va estima corect greutatea animalelor, pentru a se evita subdozarile sau supradozarile de medicament.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

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.

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 baza 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

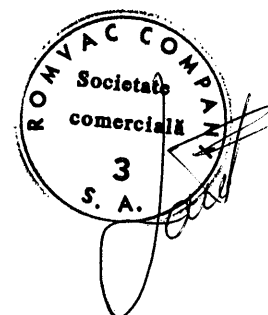
E-mail: romvac@romvac.ro

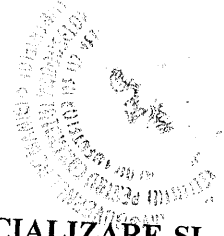
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

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, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMBENDAZOL F, 10 mg/comprimat, comprimate pentru,păsări, câini pisici.
Flubendazol.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat de 120 mg contine:

Substanța activă:

Flubendazol 10 mg

Excipienți:

Amidon, talc, stearat de magneziu și lactoza ad. 120 mg

4. INDICAȚII

ROMBENDAZOL F comprimate este un produs indicat în dehelmintizarea păsărilor acționând asupra parazitozelor produse de: *Ascaridia spp.*, *Heterakis spp.*, *Capillaria spp.*, *Syngamus spp.*, *Davainea spp.*, *Railletina spp.*, *Choanotaenia spp.*, *Amoebotaenia spp.*, *Drepanidotaenia spp.*, *Echinostoma spp.* și *Prosthogonimus spp.*

La câini și pisici se recomanda în helmintozele gastrointestinale și pulmonare produse de: *Toxocara spp.*, *Toxascaris spp.*, *Uncinaria spp.*, *Ancylostoma spp.*, *Trichocephalus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium spp.*, *Mesocestoides spp.* și *Echinococcus spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

7. SPECII ȚINTĂ

,Păsări, câini pisici.

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

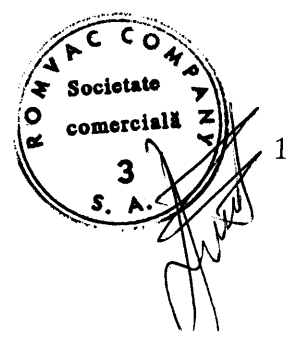
Se administrează pe cale orală:

La păsări, pentru tratamentul helmintozelor se foloseste doza de 1 comprimat/kg greutate corporală/zi, timp de 2 zile consecutiv.

La câini și pisici în helmintoze gastrointestinale și pulmonare se foloseste doza de 1 comprimat/kg greutate corporală/zi, timp de 2 zile consecutiv.

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare, se va determina greutatea animalelor cât mai corect posibil.

În cazul tratamentului în grup, animalele vor fi lotizate în funcție de greutate pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La păsări, după conțenționare, comprimatele se administrează manual, în cavitatea bucală cât mai profund.

La câine și pisică medicamentul se administrează ca atare în cavitatea bucală, apoi se ține închisă gura animalului până când înghite medicamentul. De asemenea, comprimatele se poate încorpora într-un bol alimentară.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne :28 zile

Oua: 7 zile

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.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se va estima corect greutatea animalelor , pentru a se evita subdozarile sau supradozarile de medicament.

Se vor respecta dozele și schemele de aplicare ale tratamentului.

Toxicitatea produsului este relativ scăzută neavând efect teratogen și nici embriotoxic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medical veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

-

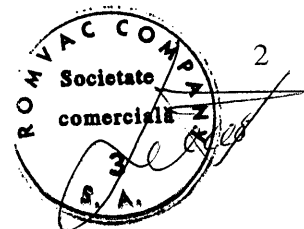
15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Flubendazolul face parte din grupa benzimidazolilor, fiind un antihelmintic cu spectru larg. Este un fluoro-analog al mebendazolului având proprietăți similare, fiind activ față de trematode, nematode și cestode, în toate formele de evoluție. Mecanismul de acțiune a benzimidazolului ca și antihelmintic este considerat a fi întreruperea metabolismului energetic prin alterarea β -tubulinei, ce inhibă polimerizarea și prevenind astfel mișcările intracelulare ale cytoskeletonilor necesari transportării formelor de glucoză de la suprafața celulei către mitocondrie.

Proprietăți farmacocinetice

Flubendazolul este puțin absorbit în tractul gastrointestinal, majoritatea fiind eliminat din organism în proporție de 50 % în formă nemodificată, prin intermediul dejecțiilor. Absorbția flubendazolului apare în general rapid, după 2-7 ore de la administrare. Absorbția limitată este corelată cu slabă solubilitate în apă a flubendazolului. Flubendazolul și metaboliții săi reintră în tractul gastrointestinal prin difuzie pasivă, calea biliară fiind importantă în ceea ce privește reciclarea; concentrația flubendazolului în sânge și urină fiind foarte mică.



Caile principale de biotransformare a flubendazolului sunt reducerea grupului functional de cetona si hidroliza carbamatului. In unele cazuri o cale minora este si metilarea.

Mod de prezentare: flacoane de polietilenă de înaltă densitate, inchise cu dop cu sigiliu cu 100 comprimate.

Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

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

S.C. 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

