

REZUMĂTUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

ROMBENDAZOL 10 %, 100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine, ovine, caprine.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Acid benzoic

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală, omogenă, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, ovine, caprine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se recomandă la bovine, ovine și caprine pentru tratamentul următoarelor parazitoze:

- strongilatoze gastrointestinale produse de genurile: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Cooperia spp.*, *Chabertia spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Capillaria spp.*, *Trichocephalus spp.*, *Neoascaris vitulorum*;
- strongilatoze pulmonare produse de genurile: *Dictyocaulus spp.*, *Protostrongylus spp.*, *Mülleriu pp.s.*, *Cystocaulus spp.*, *Neostrongylus spp.*;
- cestodoze produse de genurile: *Moniesia spp.*, *Thysaniesia spp.*, *Aviteline spp.*, *Echinococcus granulosus*, *Cysticercus bovis*;
- trematodoze produse de genurile: *Fasciola spp.*, *Dicrocoelium spp.*, *Paramphistomum spp.*

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp,
- Subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutății corporale a animalelor

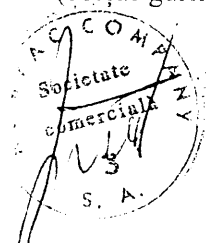
4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Înainte de administrarea produsului cavitatea bucală trebuie să fie liberă de resturi alimentare.

Se vor respecta procedurile de conținere. Produsul se va administra la nivelul comisurii (colțul gurii) după care se va ridica capul animalului pentru ca acesta să înghită medicamentul.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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.

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, adresați-vă medicului veterinar.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Gestație: nu se va administra la bovine în sezonul de montă și în primele 45 zile de gestație. Nu se va administra la bovine 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 determina creșterea nivelului plasmatic al metabolitului activ al albendazolului.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul se face oral, cu o mănzură (sticlucă), sau cu o seringă, în care s-a introdus cantitatea necesară din produs bine omogenizată în prealabil.

- La bovine, doza este de 10 - 15 ml produs /100 kg greutate corporală.

Tratamentul se recomandă a fi repetat la un interval de 48 de ore.

- La ovine și caprine doza este de 5 - 7,5 ml produs/50 kg greutate corporală/zi repetată la un interval de 24 de ore, pentru tratamentul helmintozelor gastrointestinale și gastrofilozei.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis 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

La animalele destinate sacrificării pentru carne:

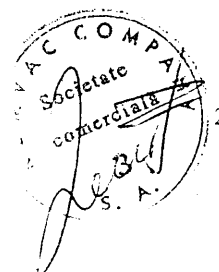
- bovine 14 zile;
- ovine 4 zile;
- caprine 10 zile de la ultimul tratament.

La animalele pentru producția de lapte 3 zile de la ultimul tratament.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Codul ATC VET: QP52AC11



5.1. Proprietăți farmacodinamice

Albendazolul este o substanță care face parte din derivații benzimidazolici. Ea acționează asupra paraziților nematozi, cisticercilor, cestodelor și trematodelor. 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 2-3 zile. Acțiunea absorbtivă 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.

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 este eliminată prin urină. O parte din substanța neabsorbită este eliminată prin fecale.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Carboximetilceluloză, polisorbitat 80, acid benzoic, 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: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 30 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

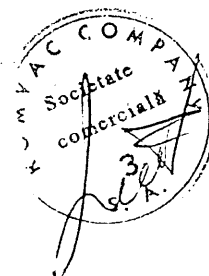
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane HDPE cu 100, 250, 500 ml și canistră HDPE cu 1.000 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



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 unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești sau alte organisme acvatice.

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

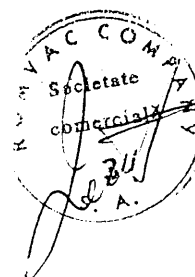
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

20.02.2002

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane HDPE de 100 ml, 250 ml , 500 ml si canistre de 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rombendazol 10 %, 100mg/ml, suspensie orală pentru bovine, ovine și caprine.
Albendazol.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă: albendazol 100 mg/ml.
Excipienți: Carboximetilceluloză, polisorbat 80, acid benzoic, apă distilată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULU

Flacoane HDPE de 100 ml, 250 ml , 500 ml si canistre de 1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine ovine și caprine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se recomandă la bovine, ovine si caprine pentru tratamentul urmatoarelor parazitoze:
- strongilatoze gastrointestinale produse de genurile: *Hemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Cooperia spp.*, *Chabertia spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Capillaria spp.*, *Trichocephalus spp.*, *Neoascaris vitulorum*;
- strongilatoze pulmonare produse de genurile: *Dictyocaulus spp.*, *Protostrongylus spp.*, *Mülleriu pp.s.*, *Cystocaulus spp.*, *Neostrongylus spp.*;
- cestodoze produse de genurile: *Moniesia spp.*, *Thysaniesia spp.*, *Avitelina spp.*, *Echinococcus granulosus*, *Cysticercus bovis* ;
- trematodoze produse de genurile: *Fasciola spp.*, *Dicrocoelium spp.*, *Paramphistomum spp.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administreaza oral.
Cititi prospectul inainte de administrare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

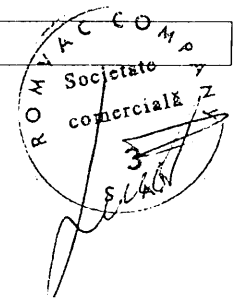
La animalele destinate sacrificării pentru carne:
- bovine 14 zile;
- ovine 4 zile;
- caprine 10 zile de la ultimul tratament.
La animalele pentru producția de lapte 3 zile de la ultimul tratament.

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

Cititi prospectul inainte de administrare.

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. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești sau 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 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

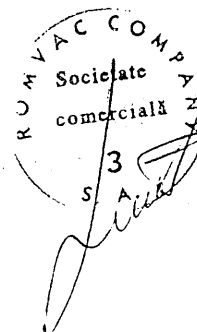
S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
ROMÂNIA Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV.
Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



PROSPECT

ROMBENDAZOL 10%, 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine, ovine și caprine.

I. 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 10 %, 100 mg/ml, suspensie orală, pentru bovine, ovine și caprine.
Albendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă

Albendazol 100 mg

Excipienți

Carboximetilceluloză, polisorbit 80, acid benzoic, apă distilată.

4. INDICAȚII

Produsul se recomandă la bovine, ovine și caprine pentru tratamentul următoarelor parazitoze:

- strongilatoze gastrointestinale produse de genurile: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Cooperia spp.*, *Chabertia spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Capillaria spp.*, *Trichocephalus spp.*, *Neoascaris vitulorum*;
- strongilatoze pulmonare produse de genurile: *Dictyocaulus spp.*, *Protostrongylus spp.*, *Mülleriu pp.s.*, *Cystocaulus spp.*, *Neostrongylus spp.*;
- cestodoze produse de genurile: *Moniesia spp.*, *Thysanitiesia spp.*, *Avitelina spp.*, *Echinococcus granulosus*, *Cysticercus bovis*;
- trematodoze produse de genurile: *Fasciola spp.*, *Dicrocoelium spp.*, *Paramphistomum spp.*
- trematodoze produse de genurile: *Fasciola*, *Dicrocoelium*, *Paramphistomum*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

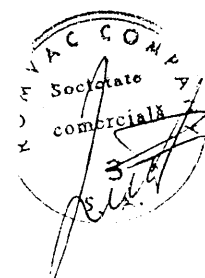
6. REACȚII ADVERSE

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, caprine.



8. DOZE , CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tratamentul se face oral, cu o menzură (sticluță), sau cu o seringă, în care s-a introdus cantitatea necesară din produs bine omogenizată în prealabil.

- La bovine, doza este de 10 - 15 ml produs /100 kg masă corporală.

Tratamentul se recomandă a fi repetat la un interval de 48 de ore.

- La ovine și caprine doza este de 5 - 7,5 ml produs/50 kg masă corporală/zi repetată la un interval de 24 de ore, pentru tratamentul helmintozelor gastrointestinale și gastrofilozei.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta procedurile de conținționare. Produsul se va administra la nivelul comisurii (colțul gurii) după care se va ridica capul animalului pentru ca acesta să înghită medicamentul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

La animalele destinate sacrificării pentru carne:

- bovine 14 zile;
- ovine 4 zile;
- caprine 10 zile de la ultimul tratament.

La animalele pentru producția de lapte 3 zile de la ultimul tratament

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.

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: 30 zile.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduce la ineficiența tratamentului:

- Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp,
- Subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutății corporale a animalelor

Precauții speciale pentru utilizare

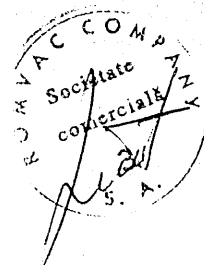
Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Înainte de administrarea produsului cavitatea bucală trebuie să fie liberă de resturi alimentare.

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.



Utilizare în perioada de gestație și lactație

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

Lactație: se poate utiliza în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

Incompatibilități

Nu este cazul.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Animalele tratate vor fi menținute în adaposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești sau alte organisme acvatice.

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare:

Flacoane HDPE cu 100, 250, 500 ml și canistră HDPE cu 1.000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medical 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

