

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR**

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

**2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml produs conține:

**Substanță activă:**

Albendazol ..... 25 mg

**Excipienți:**

Acid benzoic ..... 2 mg

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**

Se recomandă la bovine, ovine, caprine în tratamentul parazitozelor produse de:

- **nematode gastrointestinale:** *Haemonchus spp, Ostertagia spp, Trichostrongylus spp, Nematodirus spp, Cooperia spp, Chabertia spp, Bunostomum spp, Oesophagostomum spp, Capillaria spp, Trichocephalus spp, Ascaris ovis, Neoascaris vitulorum.*
- **strongilate pulmonare:** *Dictyocaulus spp, Protostrongylus spp, Mullerius spp, Cystocaulus spp, Neostrongylus spp.*
- **cestode:** *Moniesia spp, Thysanitiesia spp, Avitelina spp,* localizate ca adulți în intestinul subțire.
- **cisticercoze musculare, viscerale și ale seroaselor:** *Echinococcus granulosus, Taenia saginata.*
- **trematode:** *Fasciola spp, Dicrocoelium spp, Paramphistomum spp.*

**4.3. Contraindicații**

A nu se administra în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a substanțelor din aceeași clasă
- subdozarea, ca urmare a aprecierii gresite a greutateii animalelor.

Cazurile clinice, suspectate de rezistență, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la o anumită substanță, se va utiliza o altă substanță aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

**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.



*Alina Andruș*

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**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului vor evita contactul cu produsul. Se vor spăla mainile după administrare.

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 adecvat.

#### **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.

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

Gestație: Nu se va administra la bovine în sezonul de montă 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 (sticlucă) 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 corporală, în funcție de gradul de infestație a animalului. Se recomandă ca tratamentul să se repete la 24 sau 48 de ore. Produsul se va administra la nivelul comisurii (colțul gurii) după care se ridică capul animalului pentru a înghiți produsul.

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

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

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

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

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

Se va respecta doza recomandată.

#### **4.11. Timp de așteptare**

Carne și organe:

Ovine, caprine: 6 zile.

Lapte:

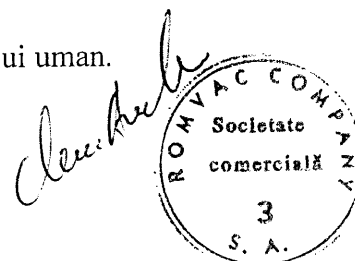
Bovine, ovine, caprine: 4 zile.

Nu este autorizată administrarea la bovinele a caror carne este destinată consumului uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite.

Codul ATC-VET: QP52AC11.



## 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Albendazolul face parte din derivații benzimidazolici. El este eficace asupra paraziților.

Mecanismul de acțiune constă în reducerea activității celulare a paraziților prin inhibarea enzimelor oxido-reducătoare (oxido-reductazele) la nivelul mitocondriilor. 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.

## 5.2. Particularități farmacocinetice

Substanța activă 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 sucii gastrici și intestinali. 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.

### *Eliminare*

Perioada de excreție este limitată la câteva zile. Albendazolul este eliminat prin urină. O parte din substanța neabsorbită este eliminată prin fecale.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

Carboximetilceluloză, acid benzoic, polisorbitat 80 (*tween 80*), alcool etilic și apă distilată.

### 6.2. Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

### 6.3. Termen de valabilitate

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

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a flaconului : 30 de zile.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din HDPE x 100, 250, 500 și 1000 ml, închise cu capac din HDPE.

Flacoanele de 100, 250, 500 ml sunt ambalate în folie termorezistentă.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 1.000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 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 nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și 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**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIEI**

12.02.2003/30.10.2009.

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

Se va elibera numai pe baza de reteta veterinara.



*Clara Andreea*

**INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Flacoane din HDPE x 100, 250, 500 si 1000 ml.  
 Folie termorezistenta pentru flacoanele de 100, 250, 500 ml.  
 Cutie de carton cu 5 flacoane 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.**

1 ml produs contine:

**Substanța activă:**

Albendazol.....25 mg

**Excipienții:**

Acid benzoic.....2 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ.**

Suspensie orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI.**

100, 250, 500 și 1000 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ.**

Bovine, caprine și ovine.

**6. INDICAȚII.**

Se recomanda la bovine, ovine, caprine in tratamentul parazitozelor produse de:

- **nematode gastrointestinale:** *Haemonchus spp, Ostertagia spp, Trichostrongylus spp, Nematodirus spp, Cooperia spp, Chabertia spp, Bunostomum spp, Oesophagostomum spp, Capillaria spp, Trichocephalus spp, Ascaris ovis, Neoascaris vitulorum.*

- **strongilate pulmonare:** *Dictyocaulus spp, Protostrongylus spp, Mullerius spp, Cystocaulus spp, Neostrongylus spp.*

- **cestode:** *Moniezia spp, Thysaniesia spp, Avitelinea spp*, localizate ca aduși în intestinul subțire.

- **cisticercoze musculare, viscerale și ale seroaselor:** *Echinococcus granulosus, Taenia saginata.*

- **trematode:** *Fasciola spp, Dicrocoelium spp, Paramphistomum spp.*

**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 corporala, în functie de gradul de infestație a animalului.

Se recomandă ca tratamentul să se repete la 24 sau 48 de ore. Produsul se va administra la nivelul comisurii (colțul gurii) după care se ridică capul animalului pentru a înghiți produsul.

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

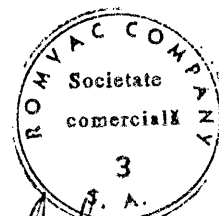
Se va agita flaconul înainte de utilizare.

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

**8. TIMP DE AȘTEPTARE.**

Carne si organe:

Ovine, caprine: 6 zile



*Dec. Pules*

Lapte:

Bovine, ovine, caprine: 4 zile

Nu este autorizata administrarea la bovinele a caror carne este destinata consumului uman.

**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: 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**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera num pe baza de reteta veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”.**

A nu se lăsa la vederea si 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](mailto:romvac@romvac.ro)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/Lot /nr.



*Clara Bulboacă*

**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**

1 ml produs conține:

**Substanța activă:**

Albendazol.....25 mg

**Excipienți:**

Acid benzoic.....2 mg

**4. INDICAȚII**

Se recomandă la bovine, ovine, caprine în tratamentul parazitozelor produse de:

- **nematode gastrointestinale:** *Haemonchus spp*, *Ostertagia spp*, *Trichostrongylus spp*, *Nematodirus spp*, *Cooperia spp*, *Chabertia spp*, *Bunostomum spp*, *Oesophagostomum spp*, *Capillaria spp*, *Trichocephalus spp*, *Ascaris ovis*, *Neoascaris vitulorum*.
- **strongilate pulmonare:** *Dictyocaulus spp*, *Protostrongylus spp*, *Mullerius spp*, *Cystocaulus spp*, *Neostrongylus spp*.
- **cestode:** *Moniesia spp*, *Thysanitiesia spp*, *Aviteline spp*, localizate ca aduși în intestinul subțire.
- **cisticercoze musculare, viscerale și ale seroaselor:** *Echinococcus granulosus*, *Taenia saginata*.
- **trematode:** *Fasciola spp*, *Dicrocoelium spp*, *Paramphistomum spp*.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra în caz de hipersensibilitate 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.

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

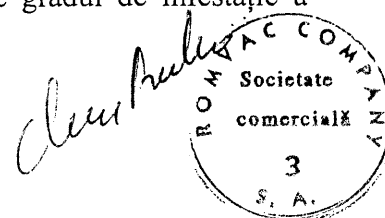
**7. SPECII ȚINTĂ**

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 corporală, în funcție de gradul de infestație a animalului. Se recomandă ca tratamentul să se repete la 24 sau 48 de ore.



## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul se va administra la nivelul comisurii (colțul gurii) după care se ridică capul animalului pentru a înghiți produsul. Se va estima corect greutatea corporală a animalelor, pentru a se evita subdozările și supradozările.

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

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

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Ovine, caprine: 6 zile

Lapte:

Bovine, ovine, caprine: 4 zile

Nu este autorizată administrarea la bovinele a caror carne este destinată consumului uman

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a flaconului: 30 de zile.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a substanțelor din aceeași clasă

- subdozarea, ca urmare a aprecierii gresite a greutății animalelor

Cazurile clinice, suspectate de rezistență, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la o anumită substanță, se va utiliza o altă substanță aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

### 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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului vor evita contactul cu produsul. Se vor spăla mainile după administrare.

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 adecvat.

#### Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

Gestație: Nu se va administra la bovine în sezonul de montă 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.



*[Handwritten signature]*



### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Praziquantelul și dexametazona pot duce la 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.

Se va respecta doza recomandată.

### **Incompatibilități**

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

### **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.

Produsul este toxic pentru organismele acvatice.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Prezentare:**

Flacoane din HDPE x 100, 250, 500 și 1.000 ml, închise cu capac din HDPE.

Flacoanele de 100, 250, 500 ml sunt ambalate în folie termorezistentă.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 1.000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



*[Handwritten signature]*