

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMBENDAZOL F, 10 mg/comprimat, comprimate pentru păsări (găini, curci, fazani, bibilici, prepelițe, păsuni, găște, rațe), câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Un comprimat de 120 mg conține:

Substanța activă:

Flubendazol 10 mg.

Excipienți:

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, prepelițe, păsuni, găște, rațe), câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

ROMBENDAZOL F comprimate este un produs indicat în dehelmințizarea 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 subdozarile sau supradozarile 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 paraziților 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 conțenționare, comprimatele se administrează manual, în cavitatea bucală cât mai profund.



La câini și pisici 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 și organe: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

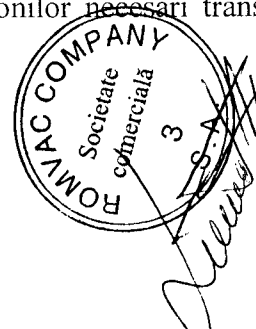
5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: 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. Particularități 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 carbamatului. În unele cazuri o cale minoră este și metilarea.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Amidon, talc, stearat de magneziu și lactoză.

6.2. Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3. Perioada 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 contin 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

120054

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări :19.09.2006

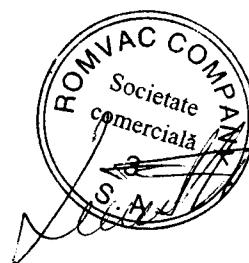
Data ultimei reînnoiri :20.02.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR****Flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 100 comprimate****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ROMBENDAZOL F, 10 mg/comprimat, comprimate pentru păsări (găini, curci, fazani, bibilici prepelițe, păsuni, găște, rațe), câini și pisici.
Flubendazol.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Un comprimat de 120 mg conține:

Substanță activă :

Flubendazol 10 mg.

3. CONȚINUTUL PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

100 comprimate.

4. CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an)

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

ROMBENDAZOL F, 10 mg/comprimat, comprimate pentru păsări (găini, curci, fazani, bibilici, prepelițe, păuni, găște, rațe), câini și pisici.

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

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 (găini, curci, fazani, bibilici, prepelițe, păuni, găște, rațe), câini și pisici.
Flubendazol.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un comprimat de 120 mg conține:

Substanța activă:

Flubendazol 10 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 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.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt menționate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

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

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD 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.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Oua: 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și 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 după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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.

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

- *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.

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 câini și pisici 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

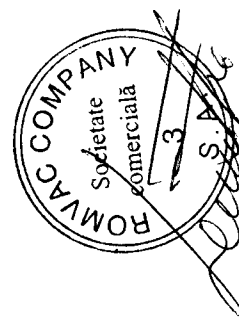
În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

Încompatibilități

Nu se cunosc.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje: flacoane de polietilenă de înaltă densitate, închise cu dop cu sigiliu cu 100 comprimate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

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

