

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMFENBENDAZOL 10 % ,100 mg/ml, suspensie orala pentru bovine, ovine și caprine.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Substanța activă

Fenbendazol 100 mg/ml

Excipienți

Acid benzoic 2 mg/ml

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie orala, omogena de culoare alba.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, ovine și caprine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul este recomandat la bovine, ovine, caprine în tratamentul parazitozelor produse de: *Strongiloides spp*, *Trichostrongylus spp*, *Muellerius spp*, *Nematodirus spp*, *Dyctiocaulus spp*, *Neoascaris vitulorum*, *Fasciola spp*, *Paramphistomum spp*, *Dicrocoelium lanceolatum*, *Moniesia spp*.

4.3. Contraindicații

Nu sunt restricții de folosire la vacile gestante în doza recomandată de 5 ml suspensie Romfenbendazol 10 % /100 kg greutate corporală la vacile lactante. Este strict interzis să se folosească doza de 10 ml/100 kg greutate corporală la vacile lactante.

4.4. Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

Se va estima corect greutatea corporală a animalelor pentru a evita subdozările sau supradozările.

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, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește).

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.

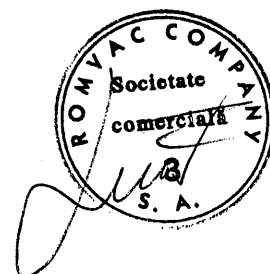
4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul

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

Nu este cazul.



4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Administrat în dozele recomandate, produsul nu produce, în mod normal efecte adverse. Rareori, în cazul dozelor mărite pot apărea reacții alergice datorită eliberării antigenilor consecutiv distrugerii paraziților.

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

Este strict interzis să se folosească doza de 10 mg/kg greutate vie la vacile lactante.

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

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul se face pe cale orală, cu o menzură (sticluță) în care se introduce cantitatea necesară de Romfenbendazol 10 % suspensie orală, bine omogenizată în prealabil, în doza de 5 mg s.a./kg greutate corporală.

La bovine: doza este de 5 mg s.a./kg greutate corporală, adică 5 ml suspensie de Romfenbendazol 10 %/100 kg greutate corporală. Numai la bovinele pentru carne, în cazul diagnosticării unei parazitoze cu *Ostertagia* (tip II Ostertagiasis) doza este de 10 mg/kg greutate corporală, adică 10 ml suspensie de Romfenbendazol 10 %/100 kg greutate corporală.

La ovine și caprine: doza este de 5 mg s.a./kg greutate corporală, adică 2,5 ml suspensie de Romfenbendazol 10 %/50 kg greutate corporală.

Tratamentul se repetă după 4-6 săptămâni, numai în cazul în care animalul este expus la noi parazitoze.

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

La animalele destinate sacrificării pentru carne 28 zile, iar pentru lapte 7 zile de la ultimul tratament.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ANTIHELMINTICE-BENZIMIDAZOLI ȘI SUBSTANȚE INRUDITE
Codul ATC VE : QP52AC13.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul

Fenbendazolul aparține grupului benzimidazolilor și acționează ca vermicid, larvicid și ovocid asupra majorității nematodelor gastrointestinale. Este activ și împotriva nematodelor pulmonare și cestodelor. Acționează asupra nematodelor prin inhibarea metabolismului carbohidraților și acționează ca neurotoxic asupra cestodelor. Fenbendazolul inhibă enzima fumarat reductază, esențială pentru sinteza ATP. Fenbendazolul inhibă, de asemenea, polimerizarea tubulinei în microtubuli.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Fenbendazolul se absoarbe doar parțial. Absorbția este mai rapidă la monogastrice față de ruminante. Concentrația plasmatică maximă la ruminante este de 1,0 μg/ml după 38-40 ore după administrarea unei doze normale.



FBZ

FBZ

FBZ

Timpul de injumatatire al FBZ in ser, dupa administrarea orala:21-33 ore la oi. FBZ si metabolitii sai sunt distribuiti in tot corpul, dar cele mai mari concentratii se gasesc la nivel hepatic. Cel mai important metabolit este metil-5-(4 hidroxi-feniltio)benzimidazol-2-carbamat excretat prin urina. Eliminarea FBZ si a metabolitilor, se realizeaza in primul rand prin fecale (>90%) si mai putin prin urina si lapte.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Carboximetilceluloza (CMC), polisorbit 80 (tween 80), acid benzoic și apă distilată.

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: 30 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 100 ml,250 ml,500 ml și canistră de polietilenă de înaltă densitate cu 1.000 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 unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

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

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021350 31 10; +4021352 75 84; E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIEI

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 din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 250 ml, 500 ml și canistră de polietilenă de înaltă densitate de 1.000 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Romfenbendazol 10%, 100 mg/ ml suspensie orala pentru bovine, ovine și caprine.
Fenbendazol.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă

Fenbendazol100 mg/ml

Excipienți

Carboximetilceluloza (CMC), polisorbitat 80 (tween 80), acid benzoic, apă distilată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.
250 ml
500 ml
1.000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și caprine.

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la bovine, ovine, caprine în tratamentul parazitozelor produse de: *Strongiloides spp*, *Trichostrongylus spp*, *Muellerius spp*, *Nematodirus spp*, *Dyctiocaulus spp*, *Neosascaris vitulorum*, *Fasciola spp*, *Paramphistomum spp*, *Dicrocoelium lanceolatum*, *Moniesia spp*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Tratamentul se face pe cale orală, cu o menzura (sticluță) în care se introduce cantitatea necesara de Romfenbendazol 10 % suspensie orală, bine omogenizata în prealabil, în doza de 5 mg s.a./kg greutate corporală.

La bovine: doza este de 5 mg s.a./kg greutate corporală, adica 5 ml suspensie de Romfenbendazol 10 %/100 kg greutate corporală.

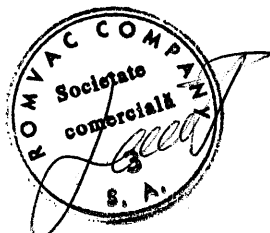
Numai la bovinele pentru carne, în cazul diagnosticarii unei parazitoze cu *Ostertagia* (tip II *Ostertagiasis*) doza este de 10 mg/kg greutate corporală, adica 10 ml suspensie de Romfenbendazol 10%/100 kg greutate corporală

La ovine și caprine: doza este de 5 mg s.a./kg greutate corporală, adica 2,5 ml suspensie de Romfenbendazol 10 %/50 kg greutate corporală

Tratamentul se repeta după 4-6 săptămâni, numai în cazul în care animalul este expus la noi parazitoze.

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.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne 28 zile.

Lapte 7 zile.

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

Se va estima corect greutatea vie a animalelor pentru a evita subdozările sau supradozările.

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.

A se feri de îngheț.

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 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.

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

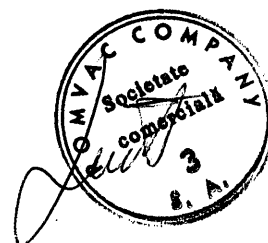
E-mail: romvac@romvac.ro

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: 021.350.31.06; Fax: 021.350.31.10
 E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă

Fenbendazol 100 mg/ml

Excipienți

Carboximetilceluloza (CMC), polisorbit 80 (tween 80), acid benzoic și apă distilată.

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la bovine, ovine, caprine în tratamentul parazitozelor produse de: *Strongiloides spp*, *Trichostrongylus spp*, *Muellerius spp*, *Nematodirus spp*, *Dyctiocaulus spp*, *Neoascaris vitulorum*, *Fasciola spp*, *Paramphistomum spp*, *Dicrocoelium lanceolatum*, *Moniesia spp*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt restricții de folosire la vacile gestante în doza recomandată de 5 ml suspensie Romfenbendazol 10 %/100 kg greutate corporală. Este strict interzis să se folosească doza de 10 ml/100 kg greutate corporală la vacile lactante.

6. REACȚII ADVERSE

Administat în dozele recomandate, produsul nu produce, în mod normal efecte adverse. Rareori, în cazul dozelor mărite pot apărea reacții alergice datorită eliberării antigenilor consecutiv distrugerii paraziților.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și caprine.

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

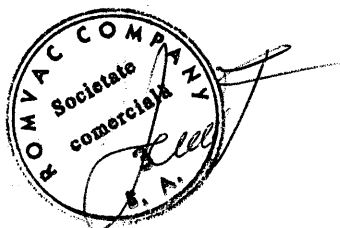
Tratamentul se face pe cale orală, cu o menzura (sticlură) în care se introduc cantitatea necesară de Romfenbendazol 10 % suspensie orală, bine omogenizată în prealabil, în doza de 5 mg s.a./kg greutate corporală.

La bovine: doza este de 5 mg s.a./kg greutate corporală, adică 5 ml suspensie de Romfenbendazol 10%/100 kg greutate corporală.

Numai la bovinele pentru carne, în cazul diagnosticării unei parazitose cu *Ostertagia* (tip II Ostertagiasis) doza este de 10 mg/kg greutate corporală, adică 10 ml suspensie de ROMFENBENDAZOL 10 %/100 kg greutate corporală

La ovine și caprine: doza este de 5 mg s.a./kg greutate corporală, adică 2,5 ml suspensie de Romfenbendazol 10 %/50 kg greutate corporală

Tratamentul se repeta după 4-6 săptămâni, numai în cazul în care animalul este expus la noi parazitoze.



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.

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 oaie și capră produsul se aplică cu ajutorul unei seringi fără ac, la comisura gurii.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

La animalele destinate sacrificării pentru carne 28 zile, iar pentru lapte 7 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. A se feri de îngheț.

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

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se va estima corect greutatea vie a animalelor pentru a evita subdozările sau supradozările.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

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

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ

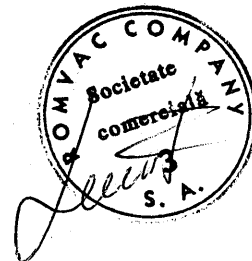
15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul aparține grupului benzimidazolilor și acționează ca vermicid, larvicid și ovocid asupra majorității nematodelor gastrointestinale. Este activ și împotriva nematodelor pulmonare și cestodelor. Acționează asupra nematodelor prin inhibarea metabolismului carbohidraților și are efect neurotoxic asupra cestodelor. Fenbendazolul inhibă enzima fumarat-reductază, esențială pentru sinteza ATP. Fenbendazolul inhibă, de asemenea, polimerizarea tubulinei în microtubuli.

Proprietăți farmacocinetice

Fenbendazolul se absoarbe doar parțial. Absorbția este mai rapidă la monogastrice față de ruminante. Concentrația plasmatică maximă la ruminante este de 1,0 μg/ml după 38-40 ore după administrarea unei doze normale. Timpul de înjumătățire al FBZ în ser, după administrarea orală: 21-33 ore la oi. FBZ și metabolii săi sunt distribuiți în tot corpul, dar cele mai mari concentrații se găsesc la nivel hepatic. Cel mai important metabolit este metil-5-(4 hidroxi-feniltio)benzimidazol-2-carbammat excretat prin urină. Eliminarea FBZ și a metabolitilor, se realizează în primul rând prin fecale (>90%) și mai puțin prin urină și lapte.



Mod de prezentare: flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 100 ml, 250 ml, 500 ml și canistră de polietilenă de înaltă densitate de 1.000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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, Ilfov, România
Telefon: 021.350.31.06; Fax: 021.350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro

