

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

ROMOXIBENDAZOL. 150 mg/cpr., comprimate pentru porcine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Substanța activă

Oxibendazol150 mg/comprimat

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

ROMOXIBENDAZOL este recomandat la porcine în dehelmintizarea și combaterea endoparazitozelor determinate de *Ascaris suum*, *Trichocephalus suis*, *Metastrongylus elongatus*, *Metastrongylus salmi*, *Metastrongylus pudendotectus*, *Strogylodes ransomi*, *Trichinella spiralis* (forma adultă intestinală și forma de migrație larvară), *Macracanthorhynchus hirudinaceus*, *Cysticercus cellulosae*.

4.3. Contraindicații

Nu sunt.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Cantitatea de produs medicinal calculată pentru a fi administrată se va încorpora într-o cantitate de furaj ce se estimează că va fi sigur consumată în totalitate de animale, urmând ca apoi să li se administreze furaj nemedicamentat (fără să conțină produs medicinal veterinar Romoxibendazol). Astfel se vor evita apariția rezistenței paraziților față de substanța activă și ineficiența terapeutică.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va asigura o bună încorporare a produsului în furaj.

Se vor respecta dozele indicate.

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)

La animalele intens parazitare pot să apară reacții alergice care duc chiar la moarte, datorită distrugerii masive a paraziților care răspândesc în circulația sangvină alergeni.

Uneori apar ocluzii intestinale.



4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

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

Nu există studii

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

ROMOXIBENDAZOL se administrează oral, în furaj uscat, la o singură masă în doză unică de 15 mg substanță activă / kg masă corporală/zi (adică 1 comprimat/10 kg masă corporală/zi); doza calculată se administrează într-o cantitate redusă de furaj astfel încât animalele să consume întreaga cantitate de furaj medicamentat, apoi se administrează furaj nemedicamentat. Se recomandă efectuarea tratamentului o dată la 3 luni.

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 de la ultimul tratament.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: -Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Codul ATC VET : QP52AC07

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxibendazol

Oxibendazolul face parte din grupa benzimidazolilor care sunt substanțe antihelmintice cu spectru larg de acțiune, cu un mare grad de eficacitate și cu o bună limită de siguranță. Benzimidazoli se leagă selectiv la tubulina parazitilor și împiedică polimerizarea acesteia, astfel ca nu se mai pot forma microtubulii. De asemenea, ei produc și inhibarea enzimei parazitare fumarat reductaza care este esențială pentru secreția mai multor enzime parazitare. La temperatura corpului mamiferelor benzimidazoli se leagă preponderent la tubulina parazitilor.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Oxibendazol

Administrat pe cale orală, se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile producând liza endoparazitilor, indiferent de localizarea lor (tub digestiv, aparat respirator, diverse țesuturi).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Amidon

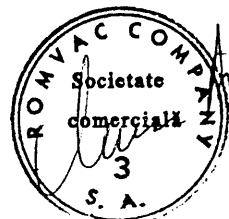
Talc

Stearat de magneziu

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 20 comprimate.

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 dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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 baza de prescripție medicală veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane polietilena cu 20 comprimate**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMOXIBENDAZOL, 150 mg/cpr., comprimate pentru porcine
Oxibendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Oxibendazol 150 mg/cpr.

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

Flacon x 20 comprimate

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează oral

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne 28 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

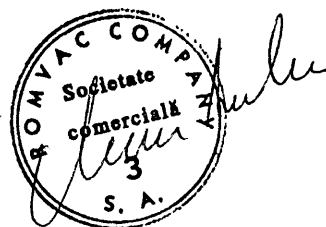
7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



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

ROMOXIBENDAZOL 150 mg/cpr., comprimate pentru porcine
Oxibendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Oxibendazol 150 mg/comprimate

4. INDICAȚII

ROMOXIBENDAZOL este recomandat la porcine în dehelmintizarea și combaterea endoparazitozelor determinate de *Ascaris suum*, *Trichocephalus suis*, *Metastrongylus elongatus*, *Metastrongylus salmi*, *Metastrongylus pudendotectus*, *Strogylodes ransomi*, *Trichinella spiralis* (forma adultă intestinală și forma de migrație larvară), *Macracanthorhynchus hirudinaceus*, *Cysticercus cellulosae*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

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

ROMOXIBENDAZOL se administrează oral, în furaj uscat, la o singură masă în doză unică de 15 mg substanță activă / kg masă corporală/zi (adică 1 comprimat/10 kg masă corporală/zi); doza calculată se administrează într-o cantitate redusă de furaj astfel încât animalele să consume întreaga cantitate de furaj medicamentat, apoi se administrează furaj nemedicamentat. Se recomandă efectuarea tratamentului o dată la 3 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va asigura o bună omogenizare a produsului în furaj.

Se vor respecta dozele indicate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

La animalele destinate sacrificării pentru carne 28 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 nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

Cantitatea de produs medicinal calculată pentru a fi administrată se va încorpora într-o cantitate de furaj ce se estimează că va fi sigur consumată în totalitate de animale, urmând ca apoi să li se administreze furaj nemedicamentat (fără să conțină produs medicinal veterinar Romoxibendazol). Astfel se vor evita apariția rezistenței paraziților față de substanța activă și ineficiența terapeutică.

Se va asigura o bună încorporare a produsului în furaj.

Se vor respecta dozele indicate.

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.

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

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

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.

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

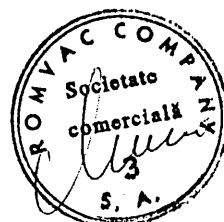
14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Oxibendazol

Oxibendazolul face parte din grupa benzimidazolilor care sunt substanțe antihelmintice cu spectru larg de acțiune, cu un mare grad de eficacitate și cu o bună limită de siguranță. Benzimidazoliile se leagă selectiv la tubulina paraziților și împiedică polimerizarea acesteia, astfel ca nu se mai pot forma microtubulii. De asemenea, ei produc și inhibarea enzimei parazitare fumarat reductază care este esențială pentru secreția mai multor enzime parazitare. La temperatura corpului mamiferelor benzimidazoliile se leagă preponderent la tubulina paraziților.



Proprietăți farmacocinetice

Oxibendazol

Administrat pe cale orală, se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile producând liza endoparaziților, indiferent de localizarea lor (tub digestiv, aparat respirator, diverse țesuturi).

Mod de prezentare : flacoane de polietilenă cu 20 comprimate.

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

