

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

VERMICID 2,5, 25 mg /ml , suspensie orală, pentru bovine și ovine.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Albendazol 25 mg

Excipienți ad 1 ml

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie de culoare albă pentru administrare orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine și ovine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine și ovine: VERMICID 2,5 se recomandă pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor parazitare produse de:

Nematode gastrointestinale: *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Cooperia*, *Chabertia*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum*, *Capillaria*, *Tricocephalus*, *Ascaris ovis*, *Neoascaris vitulorum*,

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus*, *Muellerius*, *Protostrongilus*.

Cestode: *Moniesia*, *Thysaniezia*, *Avitelina* - localizate ca adulte în intestin, sau formele larvare chistice musculare, viscerale, seroase produse de *Echinococcus granulosus* și *Taenia saginata*.

Trematode: *Fasciola*, *Dicrocoelium*.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol sau la excipienții produsului.

Nu se administrează la femelele care se află în prima lună de gestație.

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 antihelminticelor din aceeași clasă;
- subdozarea, ca urmare a aprecierii eronate a greutateii animalelor, administrarea eronată a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozat (dacă există).

Cazurile clinice, suspectate de rezistență la antihelmințice, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde



rezultatele testelor sugerează o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune. Este recomandabil ca dehelmintizările 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 (ferme, regiune).

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Atenție la modul de administrare prin breuvaj pentru a evita accidentele (înecare, pneumonie ab-ingestis etc).
Produsul trebuie agitat înainte de administrare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor din cauciuc și a ochelarilor de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

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

Este bine ca tratamentul cu VERMICID 2,5 să se evite în prima perioadă a gestației.

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

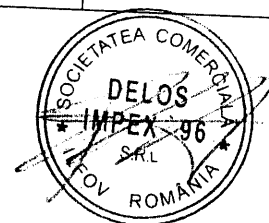
Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a administra doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact; se va verifica, de asemenea, precizia instrumentului de dozat.

La bovine și ovine se administrează pe cale orală, ca breuvaj, cu pistolul dozator sau cu seringă astfel:

Parazitul	Doza Vermicid 2,5
Nematode gastrointestinale: <i>Haemonchus</i> , <i>Ostertagia</i> , <i>Trichostrongylus</i> , <i>Nematodirus</i> , <i>Cooperia</i> , <i>Chabertia</i> , <i>Bunostomum</i> , <i>Oesophagostomum</i> , <i>Capillaria</i> , <i>Tricocephalus</i> , <i>Ascaris ovis</i> , <i>Neoscaris vitulorum</i>	6 – 12 ml/40kg
Cestode: <i>Moniesia</i> , <i>Thysaniezia</i> , <i>Avitelina</i> localizate ca adulte în intestin, sau formele larvare chistice musculare, viscerele, seroase produse de <i>Echinococcus granulosus</i> și <i>Taenia saginata</i> .	



Nematode pulmonare (<i>Muellerius</i> , <i>Protostrongilus</i>) Trematode (<i>Fasciola</i> , <i>Dicrocoelium</i>)	12 – 16 ml/40kg
--	-----------------

În scop profilactic se fac 3-4 administrări/an: înainte de ieșire la pășunat, în lunile iulie și septembrie și după intrare în stabulație.

Dacă se intenționează tratarea animalelor prin administrare masală în loc de administrare individuală, animalele vor trebui grupate în funcție de greutatea lor, iar doza se va calcula cât mai exact pentru a se evita sub- sau supra-dozarea produsului.

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

În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme. Se instituie tratamentul simptomatic.

Administrarea de doze mult mai mari decât cele recomandate în prospect și pe o perioadă mai îndelungată poate determina apariția efectelor toxice asupra parenchimului testicular și hepatic.

4.11. Timp de așteptare

Pentru carne bovine: 28 zile de la ultima administrare.

Pentru carne ovine: 4 zile de la ultima administrare.

Pentru lapte: 3 zile de la ultima administrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, cod ATC-vet: QP52AC11.

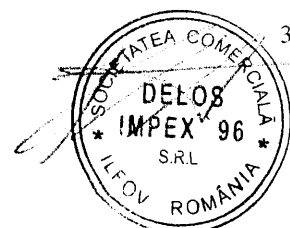
5.1. Proprietăți farmacodinamice

Albendazolul este un antihelmintic care face parte din grupa benzimidazolilor carbamați. Albendazolul are un spectru larg de acțiune fiind activ față de nematodele gastrointestinale și pulmonare (paraziți adulți, larve și ouă), trematode adulte și unele cestode. La temperatura corpului mamiferelor, albendazolul se leagă selectiv la β -tubulina din structura membranelor paraziților și împiedică polimerizarea acestuia blocând astfel formarea de microtubuli. Lipsa formării de microtubuli are ca rezultat tulburarea profundă a proceselor de transport prin membrane. Celulele intestinale ale nematodelor sunt în mod deosebit afectate și se produce o pierdere a funcțiilor absorbitive ale paraziților care duce la înfometarea și moartea paraziților.

Cele mai eficiente substanțe din punct de vedere terapeutic din grupul benzimidazolilor sunt cele care au cel mai lung timp de înjumătățire în organismul animal, cum sunt: oxfendazolul, fenbendazolul, albendazolul și pro-medicamentele lor, deoarece ele nu sunt rapid metabolizate la produși inactivi. Concentrația eficientă se menține pentru o lungă perioadă de timp în plasma sanguină și intestin, ceea ce crește eficacitatea față de formele imature, larve închistate și nematode adulte. Majoritatea benzimidazolilor eficiente sunt slab metabolizați la produși solubili inactivi, iar rata de eliminare renală este lentă.

5.2 Particularități farmacocinetice După administrare pe cale orală albendazolul se eliberează ușor din suspensia medicamentoasă și devine biodisponibil fiind absorbit din tractusul gastrointestinal într-un grad mai mare comparativ cu alți benzimidazoli.

Se absoarbe bine din tractusul gastrointestinal, iar peak-ul plasmatic apare într-un interval de timp cuprins între 6 și 30 ore după administrare pe cale orală. Aproximativ 47% din doza administrată se absoarbe și difuzează în tot organismul. Pe lângă acțiunea locală de la nivelul



tractusului gastrointestinal are și acțiune sistemică. La rumegătoare doza orală de albendazol este rapid absorbită din intestin (la bovine absorbția este de aproximativ 50% din doza orală de albendazol administrată).

Pe lângă acțiunea locală la nivelul tractusului gastrointestinal, albendazolul se absoarbe în proporție de 50% , se distribuie în tot organismul și are acțiune sistemică. Calea principală de metabolizare a albendazolului este la nivelul ficatului, prin oxidare la nivelul grupului sulfidic se formează albendazol sulfoxid, care se oxidează și dă naștere albendazol sulfonei și prin dezacetilarea grupului carbamat se formează o amină. La rumegătoare 50% din doză rămâne în tractusul gastrointestinal și se elimină prin fecale, iar 50% din doză se absoarbe și se elimină prin urină în decursul a 9 zile de la administrare. S-a constatat că în primele 24 ore se elimină aproximativ 28% din doza administrată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

- Dioxid de siliciu colidal
- Gumă xantan
- Sorbitol
- Acid benzoic
- Polisorbat 80
- Apa purificată

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: 28 de zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul VERMICID 2,5 se păstrează în ambalajul original, la temperatura camerei (15-25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

A se feri de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilena de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, 1 litru, bidoane din polietilena de înaltă densitate de 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 20 flacoane din polietilena de înaltă densitate x 500 ml,

Cutie de carton x 12 flacoane din polietilena de înaltă densitate x 1 litru

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

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

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor farmaceutice veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau



deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.
e-mail: delosmedica@yahoo.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110145

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

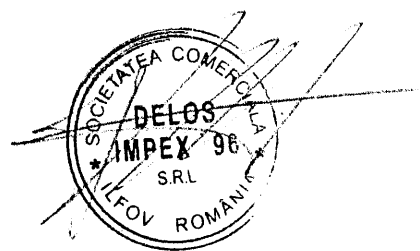
10.08.2006.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2011

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.



deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: delosmedica@yahoo.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110145

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

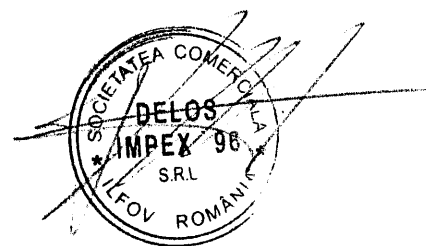
10.08.2006.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2011

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Produsul VERMICID 2,5 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

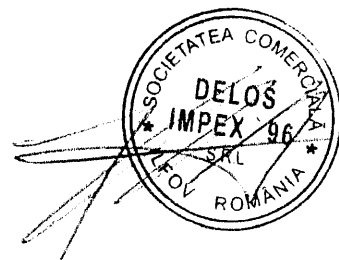
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



ETICHETĂ
VERMICID 2,5

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilena de inalta densitate x 100 ml, x 500 ml, x 1 litru
Bidon din polietilena de inalta densitate x 2,5 litri, x 5 litri, x 10 litri, X 20 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMICID 2,5 - 25 mg /ml suspensie, pentru administrare orală la bovine și ovine.
Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Albendazol 25 mg
Apă purificată qs.ad 1 ml
Excipienți: dioxid de siliciu coloidal, gumă xantan, sorbitol, acid benzoic, polisorbitat 80

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
500 ml
1 litru
2,5 litri
5 litri
10 litri
20 litri.

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

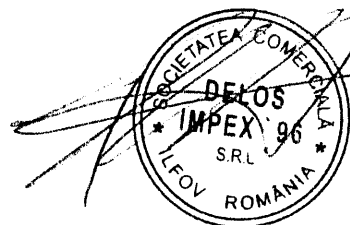
Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne bovine: 28 zile de la ultima administrare.
Pentru carne ovine: 4 zile de la ultima administrare.
Pentru lapte: 3 zile de la ultima administrare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Produsul VERMICID 2,5 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

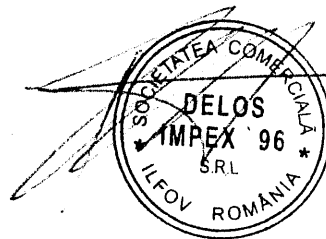
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

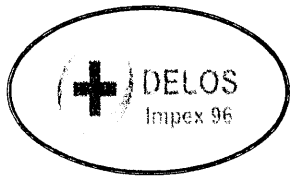
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....





VERMICID 2,5
25 mg /ml suspensie orală pentru bovine și ovine.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMICID 2,5, 25 mg /ml suspensie orală pentru bovine și ovine.
Albendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

VERMICID 2,5 este o suspensie de culoare albă ce conține per 1 ml:

Albendazol 25 mg

Apă purificată qs.ad 1 ml

Excipienți: dioxid de siliciu coloidal, gumă xantan, sorbitol, acid benzoic, polisorbitat 80

4. INDICAȚII

La bovine și ovine: VERMICID 2,5 se recomandă pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor parazitare produse de:

Nematode gastrointestinale: *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Nematodirus, Cooperia, Chabertia, Bunostomum, Oesophagostomum, Capillaria, Tricocephalus, Ascaris ovis, Neoascaris vitulorum,*

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus, Muellerius, Protostrongilus.*

Cestode: *Moniesia, Thysaniezia, Avitelina*- localizate ca adulte în intestin, sau formele larvare chistice musculare, viscerale, seroase produse de *Echinococcus granulosus* și *Taenia saginata*.

Trematode: *Fasciola, Dicrocoelium.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol sau la excipienții produsului.
Nu se administrează la femelele care se află în prima lună de gestație.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

7. SPECII ȚINTĂ

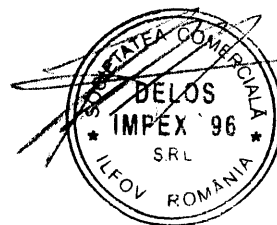
Bovine și ovine.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru a administra doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact; se va verifica, de asemenea, precizia instrumentului de dozat.

La bovine și ovine se administrează pe cale orală, ca breuvaj, cu pistolul dozator sau cu seringă astfel:

Parazitul	Doza Vermicid 2,5
Nematode gastrointestinale: <i>Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Nematodirus, Cooperia, Chabertia, Bunostomum, Oesophagostomum, Capillaria, Tricocephalus, Ascaris ovis, Neoascaris vitulorum</i> Cestode: <i>Moniesia, Thysaniezia, Avitelina</i> localizate ca adulte în intestin, sau formele larvare chistice musculare, viscerale, seroase produse de <i>Echinococcus granulosus</i> și <i>Taenia saginata</i> . Nematode pulmonare (<i>Dictyocaulus</i>)	6 - 12 ml/40kg
Nematode pulmonare (<i>Muellerius, Protostrongilus</i>) Trematode (<i>Fasciola, Dicrocoelium</i>)	12 - 16 ml/40kg



În scop profilactic se fac 3-4 administrări/an: înainte de ieșire la pășunat, în lunile iulie și septembrie și după intrare în stabulație.

Dacă se intenționează tratarea animalelor prin administrare masală în loc de administrare individuală, animalele vor trebui grupate în funcție de greutatea lor, iar doza se va calcula cât mai exact pentru a se evita sub- sau supra-dozarea produsului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este recomandabil ca dehelmintizările 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).

Atenție la modul de administrare prin breuvaj pentru a evita accidentele (înecare, pneumonie ab-ingestis etc).

Produsul trebuie agitat înainte de administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne bovine: 28 zile de la ultima administrare.

Pentru carne ovine: 4 zile de la ultima administrare.

Pentru lapte: 3 zile de la ultima administrare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

A se feri de îngheț.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute la manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor din cauciuc și a ochelarilor de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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

Pentru protecția mediului produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane PE-HD a 100 ml, 500 ml, 1 litru, bidoane PE-HD a 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Ambalaj secundar: cutie de carton x 20 flacoane PE-HD x500 ml

cutie de carton x 12 flacoane PE-HD x1 l

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

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

