

PROSPECT

VERMIZOL A 50

- comprimate pentru 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

„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMIZOL A 50 – comprimate, pentru câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține :

- Albendazol..... 50 mg
- Celuloză microcristalină q. s. ad.1 comprimat

- 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

VERMIZOL A 50 este un antihelmintic cu spectru larg utilizat în tratamentul nematodozelor gastrointestinale (ouă, larve și adulți de *Toxocara canis*, *Toxocaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Trichocephalus spp.*), cestodozelor (*Dipylidium caninum*) și trematodozelor (*Paragonimus kellicotti*) la câini și pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în prima lună de gestație.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

6
Chorin

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

VERMIZOL A-50 se administrează per os în următoarele doze, în funcție de tipul de parazit:

- 10 mg albendazol / kg greutate corporală /zi, (1 comprimat/5 kg g.c./zi.) în infestația cu nematode gastrointestinale (*Toxocara canis*, *Toxocaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*), cestode (*Dipylidium caninum*) și trematode (*Paragonimus kellicotti*), timp de 1-3 zile consecutiv;
- 25 mg albendazol / kg greutate corporală /zi, (1 comprimat/2 kg g.c./zi.) în infestația cu *Trichocephalus spp.*, timp de 2 zile consecutiv.

Recomandăm ca pe perioada tratamentului, câinii și pisicile să fie ținute într-un spațiu de unde se pot colecta materiile fecale pentru a fi inactivate biologic și chimic.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Nu există.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele 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.

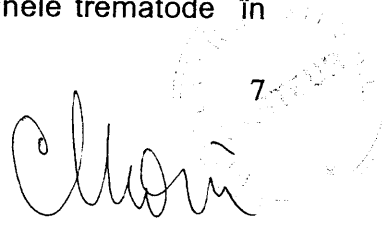
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2009

15. ALTE INFORMAȚII

Acțiune farmacoterapeutică:

VERMIZOL A-50, prin componenta sa activă - albendazolul, este un antihelmintic cu spectru larg, activ față de nematode gastrointestinale, cestode și unele trematode în

7


VERMIZOL A 50

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI:

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

VERMIZOL A 50 – comprimate, pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține :

Substanță activă:

Albendazol..... 50 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate neacoperite, culoare albă sau aproape albă, formă rotundă, cu suprafață plată sau lenticulară.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- câini
- pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

VERMIZOL A 50 este un antihelmintic cu spectru larg utilizat în tratamentul nematodozelor gastrointestinale (ouă, larve și adulți de *Toxocara canis*, *Toxocaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Trichocephalus spp.*), cestodozelor (*Dipylidium caninum*) și trematodozelor (*Paragonimus kellicotti*) la câini și pisici.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează în prima lună de gestație.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai pentru uz veterinar.



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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu s-au semnalat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

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

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

VERMIZOL A-50 se administrează per os în următoarele doze, în funcție de tipul de parazit:

- 10 mg albendazol / kg greutate corporală /zi, (1 comprimat/5 kg g.c./zi.) în infestația cu nematode gastrointestinale (*Toxocara canis*, *Toxocaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*), cestode (*Dipylidium caninum*) și trematode (*Paragonimus kellicotti*), timp de 1-3 zile consecutiv;
- 25 mg albendazol / kg greutate corporală /zi, (1 comprimat/2 kg g.c./zi.) în infestația cu *Tricocephalus spp.*, timp de 2 zile consecutiv.

Recomandăm ca pe perioada tratamentului, câinii și pisicile să fie ținute într-un spațiu de unde se pot colecta materiile fecale pentru a fi inactivate biologic și chimic.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Toxicitatea acestui produs este redusă, fiind tolerate doze de 5 ori mai mari decât dozele terapeutice uzuale. Rareori în cazul supradozării pot să apară stări depresive și anorexie.

4.11 Timp de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antiparazitare

Codul veterinar ATC: **QP52AC11**

Albendazolul este un antihelmintic cu spectru larg, activ față de nematodele gastrointestinale și pulmonare (adulte, larve, ouă), trematodele adulte și unele cestode.

Administrat pe cale orală, se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile, producând liza paraziților, indiferent de specia și categoria animalelor tratate și de localizarea paraziților. Se elimină predominant prin urină.

1
Clarin

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Celuloză microcristalină.

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate:

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polietilenă a 30, 50 sau 100 comprimate.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

"S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L"

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

78789 / 040316

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

18.05.1998 / 24.08.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Iulie 2009

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.

*Neufried
di R. Dofe*

Chorin

2

ETICHETARE

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

{NATURĂ/TIP}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMIZOL A 50 – comprimate, pentru câini și pisici

Substanța activă: - albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat conține :

Albendazol..... 50 mg

Celuloză microcristalină.....1 comprimat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 30 cpr.

Flacon x 50 cpr

Flacon x 100 cpr.

5. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

VERMIZOL A 50 este un antihelmintic cu spectru larg utilizat în tratamentul nematodozelor gastrointestinale (ouă, larve și adulți de *Toxocara canis*, *Toxocaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Trichocephalus spp.*), cestodozelor (*Dipylidium caninum*) și trematodozelor (*Paragonimus kellicotti*) la câini și pisici.

Chorin
3
TESTAT
TURA

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

VERMIZOL A-50 se administrează per os în următoarele doze, în funcție de tipul de parazit:

- 10 mg albendazol / kg greutate corporală /zi, (1 comprimat/5 kg g.c./zi.) în infestația cu nematode gastrointestinale (*Toxocara canis*, *Toxocaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*), cestode (*Dipylidium caninum*) și trematode (*Paragonimus kellicotti*), timp de 1-3 zile consecutiv;
- 25 mg albendazol / kg greutate corporală /zi, (1 comprimat/2 kg g.c./zi.) în infestația cu *Tricocephalus spp.*, timp de 2 zile consecutiv.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

2 ani de la data fabricației.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).

A se proteja de lumină directă.

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 unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Chorici

4/2013

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 PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

Verificat
de R. Dofte

Chorici
5