

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI:

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

VERMIZOL A 100, 100 mg/comprimat pentru bovine, ovine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține :

Substanță activă:

Albendazol..... 100 mg

Excipient ad.425 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:

- Bovine
- Ovine
- Câini
- Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

VERMIZOL A 100 - este recomandat pentru tratamentul următoarelor endoparazitoze:

➤ **la bovine și ovine:**

- **nematode gastrointestinale:** *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Strongyloides spp.*, *Bunostomum spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia spp.*, *Oesophagostomum spp.*;

- **nematode pulmonare:** *Dictyocaulus spp.*, *Protostrongylus spp.*; *Müllerius spp.*

- **cestode:** *Moniezia spp.*;

- **trematode adulte:** *Fasciola spp.*, *Dicrocoelium spp.*, *Paramphistomum spp.*

➤ **la câini și pisici:**

- **nematodelor gastrointestinale:** *Toxocara canis*, *Toxocaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Trichocephalus spp.*;

- **cestode** (*Dipylidium caninum*)

4.3 Contraindicații:

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.



4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Alegerea dozei de tratament se va face pe baza estimării greutateii animalelor care se tratează.

Următoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecință pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp
- Sub-dozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutateii corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate folosind teste paraclinice (testul de reducere a numărului total de ouă). În situația în care testele indică rezistență față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie recurs la un antihelmintic cu mod de acțiune diferit prin schimbarea clasei.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai pentru uz veterinar.

Se va acorda o atenție deosebită animalelor gestante și animalelor stresate din cauza subnutriției, a condițiilor meteorologice nefavorabile și a stabulației.

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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una din componentele produsului vor evita contactul cu acestea.

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.

Produsul se poate utiliza în perioada de lactație.

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 100 se administrează per os în următoarele doze :

- bovine și ovine - 1 comprimat/10 kg greutate corporală /zi timp de 2 zile consecutiv

- câini, pisici – 1 comprimat/ 10 kg greutate corporală/zi, timp de 2 zile consecutiv

În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar privind frecvența administrării produsului și necesitatea repetării tratamentului. Pentru a se asigura



administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, 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:

Carne și organe : 28 zile.

Lapte: 7 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite
Codul veterinar ATC: QP52AC11

5.1. Proprietăți farmacodinamice

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

Mecanismul de acțiune constă în reducerea activității celulare a paraziților prin inhibarea enzimelor oxido-reducătoare (oxido-reductazele) la nivelul mitocondriilor. Astfel scade cantitatea de ATP pentru metabolism și cantitatea de tubulină.

Parazitul moare în câteva zile prin epuizarea rezervelor energetice și se elimină după 2-3 zile.

5.2. Particularități farmacocinetice

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.

Substanța activă nu este inactivată de sucul gastric și intestinal. Datorită acestui fapt produsul poate fi administrat pe cale orală.

La nivelul tubului digestiv, substanța activă se absoarbe și ajunge la nivel celular în 8 până la 30 de ore după administrare.

Absorbția se realizează gradat, fapt ce determină acțiune îndelungată asupra paraziților gastrointestinali.

Substanța se distribuie uniform în țesuturi și organ, întâlnindu-se o concentrație semnificativă la nivelul ficatului animalului tratat.

La acest nivel albendazolul este metabolizat, metaboliții obținuți fiind albendazol-sulfoxid și albendazol-2-aminosulfona.

Albendazolul se elimină din organism în câteva zile prin urină și fecale.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Celuloză microcristalină.

6.2 Incompatibilități majore:

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 se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate conținând 20, 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.

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:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

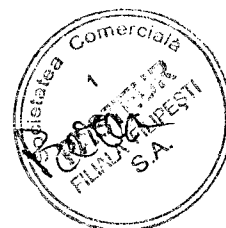
E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

120322

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.10.2000 / 06.10.2006/06.10.2011/04.12.2012



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:
ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:
Nu este cazul.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 20 comprimate
Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 50 comprimate
Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMIZOL A 100, 100 mg/comprimat pentru bovine, ovine, câini și pisici
albendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Albendazol..... 100 mg/comprimat

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

20 comprimate
50 comprimate
100 comprimate

4. CAI DE ADMINISTRARE

Orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 28 zile
Lapte: 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

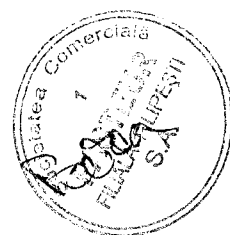
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.



PROSPECT

VERMIZOL A 100, 100 mg/comprimat pentru bovine, ovine, 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**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
 Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
 Romania
 Tel: +4 021 220 69 20,
 Fax: +4 021 220 69 15
 E-mail: office@pasteur.ro

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vermizol A100, 100 mg/comprimat pentru bovine, ovine, câini și pisici
 albendazol

3. **DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE**

1 comprimat contine:

Substanță activă:

Albendazol.....100 mg

4. **INDICAȚII:**

VERMIZOL A 100 este recomandat pentru tratamentul următoarelor endoparazitoze:

• **La bovine și ovine:**

- **Nematode gastrointestinale:** *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia spp.*, *Oesophagostomum spp.*
- **Nematode pulmonare:** *Dictyocaulus spp.*, *Protostrongylus spp.*, *Müllerius spp.*
- **Cestode:** *Moniezia spp.*
- **Trematode adulte:** *Fasciola spp.*, *Dicrocoelium spp.*, *Paramphistomum spp.*

• **La câini și pisici:**

- **Nematode gastrointestinale:** *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Trichocephalus spp.*,
- **Cestode** (*Dipylidium caninum*)



5. CONTRAINDICAȚII:

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

6. REACȚII ADVERSE:

Nu s-au semnalat.

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

7. SPECII ȚINTĂ:

- Bovine
- Ovine
- Câini
- Pisici

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

VERMIZOL A 100 se administrează per os în următoarele doze:

- bovine și ovine - 1 comprimat/10 kg greutate corporală/zi, timp de 2 zile consecutiv.
- câini și pisici - 1 comprimat/10 kg greutate corporală/zi, timp de 2 zile consecutiv.

În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar privind frecvența administrării produsului și necesitatea repetării tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumina directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Alegerea dozei de tratament se va face pe baza estimării greutății animalelor care se tratează.

Următoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecință pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:



- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutateii corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.

Cauzele clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate folosind teste paraclinice (testul de reducere a numărului total de ouă). În situația în care testele indică rezistența față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie recurs la un antihelmintic cu mod de acțiune diferită prin schimbarea clasei.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai pentru uz veterinar.

Se va acorda o atenție deosebită animalelor gestante și animalelor stresate din cauza subnutriției, a condițiilor meteorologice nefavorabile și a stabulației.

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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una din componentele produsului vor evita contactul cu acesta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Nu se utilizează în prima luna de gestație.

Produsul se poate utiliza în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

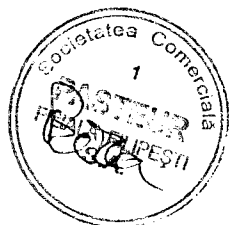
Toxicitatea acestui produs este redusă, fiind tolerate doze de 5 ori mai mari decât dozele terapeutice uzuale. Rareori în cazul supradozării pot să apară stări depresive și anorexie.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

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

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



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII:

Prezentare:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate conținând 20, 50 sau 100 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

