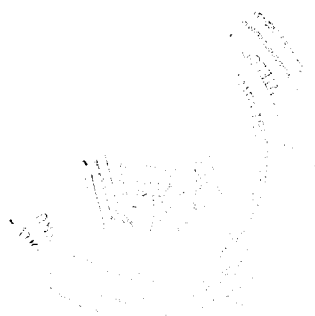




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține :

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină

Comprimate cu masa de 425 mg, culoare albă sau aproape albă, rotunde, cu suprafață plată sau lenticulară.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

VERMIZOL A 100 este recomandat pentru tratamentul endoparazitozelor produse de următorii germeni:

Bovine și oi:

- 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.*, *Muellerius spp.*;

- cestode: *Moniezia spp.*;

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

Câini și pisici:

- nematode gastrointestinale: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Trichuris spp.*;

- cestode: *Dipylidium caninum*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

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 utilizând 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, câini și pisici.

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Lactație:

Produsul se poate utiliza în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

VERMIZOL A 100 se administrează oral în următoarele doze:

- Bovine, oi - 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 medicinal veterinar și necesitatea repetării tratamentului.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe : 28 zile.

Lapte: 7 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC11

4.2 Farmacodinamie

Albendazolul este un antihelmintic cu spectru larg, activ împotriva nematodelor gastrointestinale și pulmonare (stadii adulte, larvare și ovulare), trematodelor adulte și anumitor 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 este eliminat în decurs de 2–3 zile.

4.3 Farmacocinetică

Administrat pe cale orală produsul 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 ore după administrare.

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

Substanța activă 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 albendazol2-aminosulfona.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane albe din polietilenă de înaltă densitate x 20, 50 sau 100 comprimate, închise cu capace HDPE albe.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120322

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.10.2000

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 50, x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMIZOL A 100, 100 mg/comprimat, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate

100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe : 28 zile.

Lapte: 7 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120322

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 20 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMIZOL A 100, 100 mg/comprimat, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe : 28 zile.

Lapte: 7 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr 4

ANEXA nr 4

ANEXA nr 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

Comprimate cu masa de 425 mg, culoare albă sau aproape albă, rotunde, cu suprafață plată sau lenticulară.

3. Specii țintă

Bovine, oi, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

VERMIZOL A 100 este recomandat pentru tratamentul endoparazitozelor produse de următorii germeni:

Bovine și oi:

- 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.*, *Muellerius spp.*;
- cestode: *Moniezia spp.*;
- trematode adulte: *Fasciola spp.*, *Dicrocoelium spp.*, *Paramphistomum spp.*.

Câini și pisici:

- nematode gastrointestinale: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Trichuris spp.*;
- cestode: *Dipylidium caninum*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 utilizând 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Lactație:

Produsul se poate utiliza în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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 majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, câini și pisici.

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

VERMIZOL A 100 se administrează oral în următoarele doze:

- Bovine, oi - 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 medicinal veterinar și necesitatea repetării tratamentului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe : 28 zile.

Lapte: 7 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

120322

Ambalaj primar:

Flacoane albe din polietilenă de înaltă densitate x 20, 50 sau 100 comprimate, închise cu capace HDPE albe.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro