

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

VERMIZOL A 10 - comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține :

Substanță activă :

Albendazol..... 10 mg

Excipienți:

Pentru lista completa 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 10 - comprimate este un antihelmintic cu spectru larg, activ față de nematode gastrointestinale, larve și adulți (*Toxocara canis*, *Toxocaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Trichocephalus spp.*), cestode (*Dipylidium caninum*) și trematode (*Paragonimus kellicotti*) la câini și pisici.

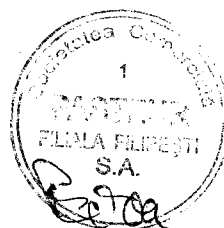
4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la femele în prima lună de gestație.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.



- sub-dozajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

Toate cazurile clinic suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul număratoarei ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu sunt.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu s-au semnalat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se utilizează la femelele speciilor țintă 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 10 se administrează per os în următoarele doze, în funcție de tipul de parazit:

- 10 mg albendazol/kg greutate corporală/zi, (1 comprimat/kg g.c./zi.) în toate helmintozele gastrointestinale (cestodoze și nematodoze), timp de 2 zile consecutiv;
- 25 mg albendazol/kg greutate corporală/zi, (2 1/2 comprimate/kg g.c./zi.) în tricocefaloză, timp de 2 zile consecutiv.

Pentru a se asigura un dosaj corect, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis.

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: antihelmintice, benzilimidazoli 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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

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:

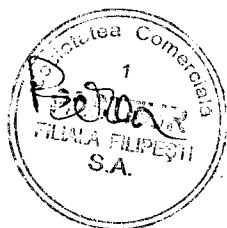
A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polietilenă 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:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

110272

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

23.03.1999 / 21.07.2005/27.09.2011/21.07.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.



ETICHETARE SI PROSPECT



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

- Flacoane din polietilena a 30 comprimate
- Flacoane din polietilena a 50 comprimate
- Flacoane din polietilena a 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMIZOL A 10 - comprimate pentru câini și pisici
Albendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 comprimat conține :
Albendazol..... 10 mg

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

- Flacoane x 30 comprimate
- Flacoane x 50 comprimate
- Flacoane x 100 comprimate

4. CAI DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

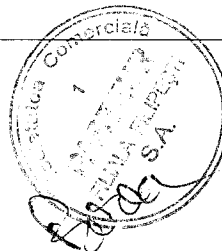
Lot:

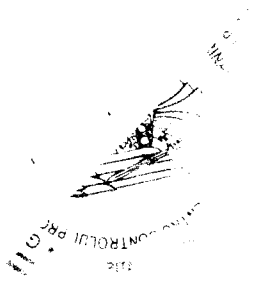
7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

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





PROSPECT

VERMIZOL A 10

- comprimate de uz veterinar -

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 A 10 - comprimate pentru câini și pisici
Albendazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține :

Substanța activă:

- Albendazol..... 10 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

VERMIZOL A 10 - comprimate este un antihelmintic cu spectru larg, activ față de nematode gastrointestinale, larve și adulți (*Toxocara canis*, *Toxocaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Trichocephalus spp.*), cestode (*Dipylidium caninum*) și trematode (*Paragonimus kellicotti*) la câini și pisici.





5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la femele 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

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

VERMIZOL A 10 se administrează per os în următoarele doze, în funcție de tipul de parazit:

- 10 mg albendazol/kg greutate corporală/zi, (1 comprimat/kg g.c./zi.) în toate helmintozele gastrointestinale (cestodoze și nematodoze), timp de 2 zile consecutiv;
- 25 mg albendazol/kg greutate corporală/zi, (2 1/2 comprimate/kg g.c./zi.) în tricocefaloză, timp de 2 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

Pentru a se asigura o doza corecta, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

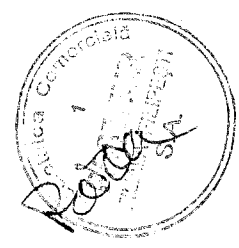
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 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 (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.
- sub-dozajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

Toate cazurile clinic suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul număratoarei ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se utilizează la femelele speciilor țintă în prima lună de gestație.

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

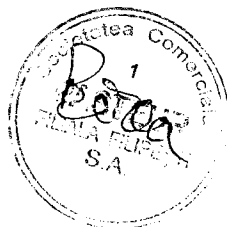
Toxicitatea acestui produs este redusă, fiind tolerate doze de 5 ori mai mari decât dozele terapeutice uzuale. Rareori în cazul supradozării pot să apară stări depresive și anorexie.

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
Ianuarie 2022



15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polietilenă x 30, 50, 100 comprimate.

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

