

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

Excipienți:

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:

Se recomandă la câini și pisici 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*).

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate la substanța activă.

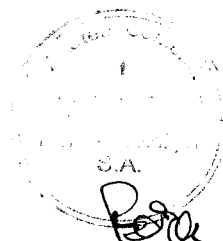
4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al 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 clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărătoarei 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:

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice. În acest caz utilizați pentru tratament un antihelmintic din altă clasă farmacologică și cu un mod de acțiune diferit.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Spălați mâinile după utilizarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație și în timpul lactației.

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

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Se administrează pe cale orală 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.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis pentru a se evita subdozarea.

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, 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.

Ca vermicide, albendazolul produce modificări degenerative ale celulelor intestinale ale viermului prin legare la site-ul sensibil – colchicine tubulinei, inhibând astfel polimerizarea sau asamblarea sa în microtubule. Pierderea de microtubuli citoplasmatici ducă la afectarea preluării glucozei de către stadiile larvare și adulte de paraziți și epuizarea rezervelor de glycogen ducând la modificări degenerative la nivelul reticulului endoplasmatic, a mitocondriilor și a lizozomului.

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. Se elimină predominant prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Celuloză microcristalină.

6.2 Incompatibilități majore:

În absenta studiilor de compatibilitate, acest produs un trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane HDPE cu 30, 50 sau 100 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE: PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

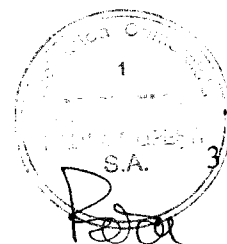
Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro



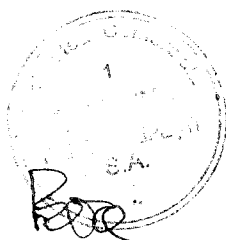
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:
160041

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:
18.05.1998 / 24.08.2004 / 30.07.2009/26.02.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:
Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.



ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE DE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane HDPE cu 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**VERMIZOL A 50**, comprimate, pentru câini și pisici
Albendazol**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 comprimat conține:

Substanța activă :

Albendazol..... 50 mg

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

comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚII

Se recomandă la câini și pisici 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*).

7. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală 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.

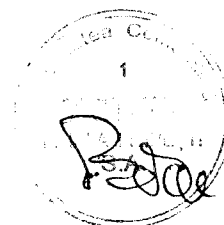
Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipești de Pădure,

jud. Prahova, România

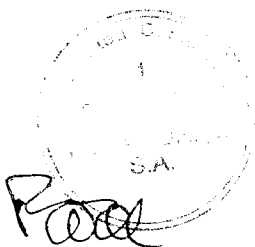
Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160041

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane HDPE cu 30, 50 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMIZOL A 50 , comprimate, pentru câini și pisici
Albendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 comprimat conține:

Albendazol..... 50 mg

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

30, 50 comprimate

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Oral

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

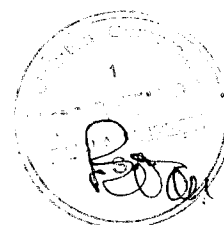
Lot :

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

8. MENȚIUNEA « NUMAI PENTRU UZ VETERINAR »

Numai pentru uz veterinar



PROSPECT

ANEXA 4

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**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipești 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 50, comprimate, pentru câini și pisici
Albendazol

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

1 comprimat conține :

Substanța activă

- Albendazol..... 50 mg

- 4 **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Se recomandă la câini și pisici 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*).

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate la substanța activă.

6. **REAȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

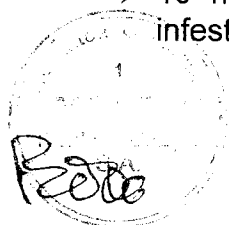
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. **SPECII ȚINTĂ** Câini și pisici

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

Se administrează pe cale orală 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.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis pentru a se evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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 păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al 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 clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărătoarei 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.

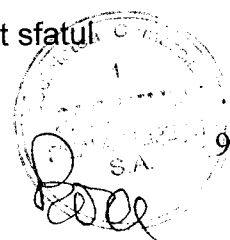
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice. În acest caz utilizați pentru tratament un antihelmintic din altă clasă farmacologică și cu un mod de acțiune diferit.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.



Spălați mâinile după utilizarea produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

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:

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

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
Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Flacoane HDPE cu 30, 50, 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.

