

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

VERMIZOL F 10, 10 mg, comprimate pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Flubendazol10 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate neacoperite, de culoare albă sau aproape albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă:

Găini

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Se recomandă la găini în tratamentul helmintozelor produse de: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinae*, *Capillaria spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Syngamus trachea*, *Amidostomum anseris*, *Railletina spp.*

4.3. Contraindicații:

Nu se administrează la porumbei și la papagali.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pentru o perioadă lungă de timp;

- subdozarea care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale



Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc); Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune) referitoare la sensibilizarea helminților.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu există.

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

A se evita contactul cu ochii.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la flubendazol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul. În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Produsul este în general bine tolerat.

Rareori s-a semnalat diaree cu caracter trecător.

4.7. Utilizare în perioada de de ouat și clocit:

Se poate utiliza în perioada de ouat. Toxicitatea produsului este relativ scăzută neavând efect teratogen și nici embriotoxic.



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

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează pe cale orală în doza de 1 comprimat/ kg greutate corporală, timp de 2 zile consecutiv.

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.

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

Se va respecta doza recomandată.

4.11. Timp de așteptare:

Găini:

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite, flubendazol

Codul veterinar ATC: QP52AC12

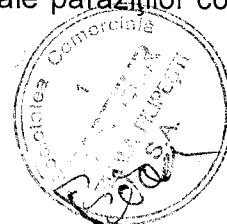
5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Flubendazolul este un antiparazitar antihelmintic din grupa benzimidazolilor (albendazol, mebendazol).

Este activ contra nematodelor gastro-intestinale, cestodelor și în particular asupra helminților cu localizare traheală.

Flubendazolul distruge nu numai formele adulte ale paraziților, ci și stadiile larvare aflate în migrație. De asemenea, are efect ovocid.

Flubendazolul are o acțiune selectivă asupra paraziților gastrointestinali: interacțiunea flubendazolului cu sistemul microtubular al celulelor absorbante ale paraziților conduce



la autoliza și necroza completă a celulelor. Rezultatul este moartea și eliminarea acestora.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

Flubendazolul este puțin solubil în mediu apos, cum ar fi cel din tractul gastrointestinal. Rezultatul este o slabă dizolvare și o scăzută biodisponibilitate orală care se evidențiază prin eliminarea sa în proporție mare în fecale, sub formă neschimbată.

Fracția absorbită este metabolizată în mare măsură în ficat, prin hidroliza carbamaților și prin reacții de reducere cetonică. Metaboliții sunt conjugați cu acid glucuronic sau cu sulfați, fiind astfel transformați în metaboliți inactivi, apoi sunt excretați prin bilă și prin urină. Excreția prin urină este relativ scăzută și constă în special din metaboliți și doar mici cantități de produs netransformat.

La păsări, timpul de înjumătățire biologic al flubendazolului și al metaboliților săi, în plasmă, este de la 12 ore la 2 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipienților:

Lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, acid stearic, amidon, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu.

6.2. Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada 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 temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină și umiditate.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă sau ambalaj.



6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din HDPE x 20, 30, 50, 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150184

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

15.06.2007/19.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

Anexa nr. 3

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE x 50, 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMIZOL F 10, 10 mg, comprimate pentru găini

Flubendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanța activă :

Flubendazol 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane x 50, 100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚII

Se recomandă la găini în tratamentul helmintozelor produse de: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinae*, *Capillaria spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Syngamus trachea*, *Amidostomum anseris*, *Railletina spp.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală.

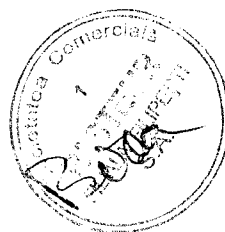
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Găini :

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 7 zile



9. ATENȚIONĂRI 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 și umiditate.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă sau ambalaj.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR “

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA 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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150184



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

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

Flacoane din HDPE x 20, 30 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMIZOL F 10, 10 mg, comprimate pentru găini
Flubendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚA ACTIVĂ

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol..... 10 mg

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

Flacoane din HDPE x 20, 30 comprimate

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrarea orală

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Găini:

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an):

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT
VERMIZOL F 10

10 mg, comprimate pentru găini

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 F 10, 10 mg, comprimate pentru găini.

Flubendazol

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

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol.....10 mg

4. **INDICAȚII**

Se recomandă la găini în tratamentul helmintozelor produse de: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinae*, *Capillaria spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Syngamus trachea*, *Amidostomum anseris*, *Railletina spp.*

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează la porumbei și la papagali.

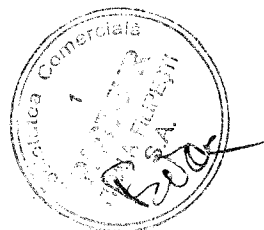
Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. **REAȚII ADVERSE**

Produsul este în general bine tolerat.

Rareori s-a semnalat diaree cu caracter trecător.

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



7. SPECII ŢINTĂ

Găini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală în doza de 1 comprimat/kg greutate corporală, timp de 2 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Găini:

Carne şi organe – 14 zile.

Ouă – 7 zile.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină şi umiditate.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale (pentru fiecare specie ţintă):

Se vor evita următoarele practici care pot creşte riscul dezvoltării rezistenţei şi pot avea ca rezultat final ineficienţa tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă şi folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeaşi clasă pentru o perioadă lungă de timp;

- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutăţii corporale. Cazurile clinice suspecte de rezistenţă la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoproscoapie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenţei faţă de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică şi care are un mod diferit de acţiune.

Este recomandabil ca dehelmintizările să se iniţieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informaţiilor epidemiologice locale (fermă, regiune) referitoare la sensibilitatea helminţilor.

PRECAUŢII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Nu există.

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



A se evita contactul cu ochii.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la flubendazol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Manifestările serioase de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației necesită asistență medicală de urgență.

Utilizarea în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat:

Se poate utiliza în perioada de ouat. Toxicitatea produsului este relativ scăzută neavând efect teratogen și nici embriotoxic.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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 vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Flacoane din HDPE x 20, 30, 50 și 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.

