

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMIZOL F 10, 10 mg/comprimat, comprimate pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol 10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Acid stearic
Amidon
Stearat de magneziu
Talc
Dioxid de siliciu

Comprimate cu masa 120 mg, de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la porumbei și la papagali.

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

3.4 Atenționări speciale

Pentru a reduce riscul apariției rezistenței la antihelmintice și a menține eficacitatea tratamentului, se recomandă evitarea următoarelor practici:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe perioade lungi de timp;
- subdozarea care poate fi cauzată de estimarea incorectă a greutateii corporale.

Cazurile clinice suspecte de rezistență trebuie investigate prin metode adecvate, cum ar fi examenul coproparazitologic. 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.

Dehelmintizarea trebuie efectuată, de preferință, pe baza rezultatelor obținute prin examene coproparazitologice corelate cu evaluarea clinică.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune) referitoare la sensibilizarea helminților.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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 hipersensibilitate cunoscută la flubendazol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree ¹
---	---------------------

¹Cu caracter trecător

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

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Toxicitatea produsului este relativ scăzută, neavând efect teratogen și nici embriotoxic.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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

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)

Se va respecta doza recomandată.

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

Găini:

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 7 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC12

4.2 Farmacodinamie

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 paraziților din organism.

4.3 Farmacocinetică

Flubendazolul are o solubilitate redusă în medii apoase, inclusiv în tractul gastrointestinal, ceea ce determină o dizolvare limitată și o biodisponibilitate orală scăzută. Ca urmare, o porțiune semnificativă din substanța activă este eliminată nemodificată prin fecale.

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 sulfati, 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 cuprins între 12 și 48 ore.

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 lumină și umiditate.
- A se păstra în ambalajul original bine închis.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane albe din HDPE x 20, 30, 50 sau 100 comprimate, închise cu capac HDPE alb.

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 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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150184

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

15.06.2007

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 50, x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMIZOL F 10, 10 mg/comprimat, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate

~~100 comprimate~~

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

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

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Găini:

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 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 lumină și umiditate.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

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

150184

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din HDPE x 20, x 30 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMIZOL F 10, 10 mg/comprimat, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol 10 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Găini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Găini:

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 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 lumină și umiditate.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VERMIZOL F 10, 10 mg/comprimat, comprimate pentru găini

2. Compoziție

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol10 mg

Comprimate cu masa de 120 mg, culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la porumbei și la papagali.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Pentru a reduce riscul apariției rezistenței la antihelmintice și a menține eficacitatea tratamentului, se recomandă evitarea următoarelor practici:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe perioade lungi de timp;
- subdozarea care poate fi cauzată de estimarea incorectă a greutateii corporale.

Cazurile clinice suspecte de rezistență trebuie investigate prin metode adecvate, cum ar fi examenul coproparazitologic. 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.

Dehelmintizarea trebuie efectuată, de preferință, pe baza rezultatelor obținute prin examene coproparazitologice corelate cu evaluarea clinică.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune) referitoare la sensibilizarea helminților.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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 hipersensibilitate cunoscută la flubendazol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Toxicitatea produsului este relativ scăzută neavând efect teratogen și nici embriotoxic.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Se va respecta doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree ¹
---	---------------------

¹Cu caracter trecător

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Găini:

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 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 lumină și umiditate.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150184

Ambalaj primar:

Flacoane din HDPE x 20, 30, 50 sau 100 comprimate, închise cu capac HDPE alb.

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

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