

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

VERMICID 10, 100 mg /ml suspensie orală pentru bovine și ovine.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Acid benzoic..... 8 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie de culoare albă pentru administrare orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine și ovine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vermicid 10% este un antihelmintic cu spectru larg, utilizat în tratamentul și controlul infestațiilor cu următoarele tipuri de helminți, la bovine și ovine:

Parazitoza	Bovine	Ovine
Parazitoze hepatice determinate de forme adulte de trematode	<i>Fasciola hepatica</i> , <i>Dicrocoelium lanceolatum</i>	<i>Fasciola hepatica</i> , <i>Dicrocoelium lanceolatum</i>
Cestodoze	<i>Moniezia benedeni</i> , <i>M. expansa</i>	<i>Moniezia expansa</i>
Parazitoze gastrice determinate de larve (L4) și nematode adulte	<i>Ostertagia ostertagi</i> (inclusiv larvele L4 inhibate), <i>Haemonchus contortus</i> , <i>Trichostrongylus axei</i>	<i>Ostertagia circumcincta</i> , <i>Haemonchus contortus</i> , <i>Trichostrongylus axei</i>
Parazitoze intestinale determinate de larve (L4) și nematode adulte	<i>Nematodirus spathiger</i> , <i>Cooperia oncophora</i>	<i>Nematodirus spathiger</i> , <i>N. filicilis</i> , <i>Cooperia oncophora</i> , <i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum columbianum</i> , <i>Chabertia ovina</i>
Parazitoze intestinale determinate de nematode adulte	<i>Bunostomum phlebotomum</i> , <i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum radiatum</i>	
Parazitoze pulmonare determinate de larve și nematode adulte	<i>Dictiocaulus viviparus</i>	<i>Dictiocaulus filaria</i>



4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol sau la excipienții produsului.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă;
- subdozarea, ca urmare a aprecierii eronate a greutateii animalelor, administrarea eronată a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozat (dacă există).

Cazurile clinice, suspectate de rezistență la antihelmintice, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism 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).

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va acorda atenție la modul de administrare prin breuvaj pentru a evita accidente (înecare, pneumonie ab-ingestis etc).

Produsul trebuie agitat înainte de administrare.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor din cauciuc și a ochelarilor de protecție.

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)

Nu sunt.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

Nu se administrează în prima perioadă a gestației.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9. Doză și calea de administrare

Pentru a administra doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact; se va verifica, de asemenea, precizia instrumentului de dozat.

Bovine și ovine

Speciile de helminți	Doza (bovine și ovine)
<i>Nematodirus spathiger</i> , <i>N. filicolicis</i> , <i>Cooperia oncophora</i> , <i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum columbianum</i> , <i>Ostertagia circumcincta</i> , <i>Bunostomum phlebotomum</i> , <i>Trichostrongylus colubriformis</i> , <i>Oesophagostomum radiatum</i> , <i>Haemonchus contortus</i> , <i>Trichostrongylus axei</i> , <i>Chabertia ovina</i> , <i>Dictioacaulus filaria</i> , <i>Dictioacaulus viviparus</i> , <i>Moniezia benedeni</i> , <i>M. expansa</i>	1,5 – 3 ml /40 kg greutate vie
<i>Fasciola hepatica</i> , <i>Dicrocoelium lanceolatum</i>	3 – 4 ml/40 kg greutate vie

În scop profilactic se fac 3-4 administrări/an: înainte de ieșire la pășunat, în lunile iulie și septembrie și după intrare în stabulație.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme etc. Se instituie tratamentul simptomatic.

Administrarea de doze mult mai mari decât cele recomandate în prospect și pe o perioadă mai îndelungată poate determina apariția efectelor toxice asupra parenchimului hepatic.

4.11. Perioada de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 28 de zile

Ovine: 4 zile

Lapte: 3 zile



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice; benzimidazoli și substanțe înrudite; Albendazol

Cod ATC-vet: QP52AC11.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Albendazolul este un antihelmintic care face parte din grupa benzimidazolilor carbamați, are un spectru larg de acțiune fiind activ față de nematodele gastrointestinale și pulmonare (paraziți adulți, larve și ouă), trematode adulte și unele cestode.

Mecanismele de acțiune ale albendazolului, asupra paraziților, sunt următoarele:

- inhibarea polimerizării microtubulilor.
- inhibarea resorbției glucozei de la nivel intestinal.
- inhibarea enzimei fumarat-reductaza.

5.2 Particularități farmacocinetice

- La rumegătoare, albendazolul se absoarbe în proporție de 50%.
- După administrarea pe cale orală, albendazolul este metabolizat extensiv prin hidroliză și oxidare în metaboliți care sunt mai solubili decât compusul părinte și care ating concentrații ridicate în sânge, țesuturi, bilă și urină.
- Eliminarea din țesuturi este rapidă și nu a fost descrisă retenția în structurile profunde ale organismului rumegătoarelor. S-a constatat că în primele 24 ore se elimină aproximativ 28% din doza administrată.
- Există un ciclu enterohepatic, dar efectul asupra ratei de eliminare din țesuturi, se pare a fi nesemnificativ cantitativ.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal

Gumă xantan

Sorbitol

Acid benzoic

Polisorbat 80

Apa purificată

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.



6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

A se feri de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane PE-HD a 100 ml, 500 ml, 1 litru, bidoane PE-HD a 2,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

6.6. Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210015

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

09.02.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02.2021

