



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exiptol 2500 mg, comprimate pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat (4,1 g) conține:

Substanța activă:

albendazol.....2500 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate mari, alungite, de culoare verde

Comprimatul poate fi împărțit în jumătăți.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă: Bovine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Exiptol 2500 mg este indicat în tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale și pulmonare, cestode și trematode: *Avitellina* spp, *Bunostomum* spp, *Capillaria* spp, *Chamberia* ovina, *Cooperia* spp, *Dicrocoelium dendriticum*, *Dictyocaulus* spp, *Dictyocaulus filaria*, *Fasciola gigantica* – forme adulte, *Fasciola hepatica* – forme adulte, *Fascioloides magna*, *Gaigeria pachyschelis*, *Haemonchus contortus*, *Marshallagia marshalli*, *Moniezia expansa*, *Muellerius capillaries*, *Nematodirus* spp, *Oesophagostomum* spp, *Ostertagia ostertagi*, *Protostrongylus rufescens*, *Strongylodes papillosus*, *Thysanosoma actinoides*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubri formis*.

4.3. Contraindicații

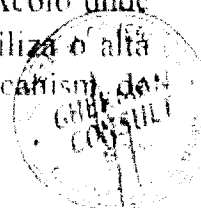
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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 substanțelor din aceeași clasă
- subdozarea, ca urmare a aprecierii greșite a greutatei animalelor.

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



Este recomandabil ca tratamentele 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. *Precautii speciale pentru utilizare*

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Înainte de administrarea produsului trebuie să ne asigurăm că animalul are cavitatea bucală liberă de resturi alimentare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului vor evita contactul cu produsul. Se vor spăla mâinile după administrare.

În caz de ingerare accidentală a produsului sau dacă apar alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție adecvat.

4.6. *Reacții adverse (frecvența și gravitate)*

Nu se cunosc.

4.7. *Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat*

Albendazolul nu trebuie administrat rumegătoarelor în primele 45 zile 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*

Se administrează pe cale orală în următoarele doze:

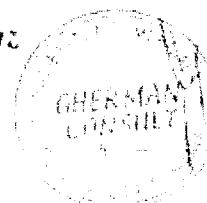
- 7.5 mg albendazol/kg g.c. (1 comprimat/335 kg g.c.) în doză unică, în cazul infestării cu nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, cestode
- 10 mg albendazol/kg g.c. (1 comprimat/250 kg g.c.) în doză unică, în cazul infestării cu *Fasciola hepatica* și *Fascioloides magna* (forme adulte)
- 15 mg albendazol/kg g.c. (1 comprimat/170 kg g.c.) în doză unică, în cazul infestării severe cu trematode.

La animalele ținute în condiții de expunere constantă la infestații helmintice tratamentul se va repeta la 5-6 săptămâni de la prima administrare.

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

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

Se vor respecta dozele recomandate.



4.11. Timp de asteptare

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite
Codul ATC vet: QP52AC11.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Mecanismul de selecție a toxicității și efectul antihelmintic al albendazolului sunt aceleași cu cele ale altor benzimidazoli carbamati - distrug funcția microcapilarelor citoplasmatică și absorb substanțele nutritive, inhibă reductaza fumarata, acetilcolinesteraza și utilizarea de glicogen, după care paraziții mor.

Albendazolul perturbă transferul de energie către paraziți. Utilizarea hidraților de carbon alterați este asociată cu inhibarea sintezei de tubulină în celulele intestinale și tegumentare - subunitatea funcțională a microcapilarelor citoplasmatică având un rol important în transportul nutrienților în interiorul celulei.

Legând selectiv tubulina, albendazolul inhibă polimerizarea acestuia și construirea de microtubuli citoplasmatici în celulele intestinale și tegumentare, urmate de o perturbare a funcțiilor membranei și blocarea transportului de vezicule secretorii și scăderea absorbției și utilizarea de substanțe nutritive.

5.2. Particularități farmacocinetice

Metabolismul albendazolului la șoareci, șobolani, oi și viței este similar și se desfășoară la nivelul ficatului - este mai întâi oxidat în compusul sulfoxidic și apoi în sulfon, și ulterior în derivații lor aminoacizi - până la inactivii 2-amino-2 propil-sulfonil-1 H-benzimidazol, care se găsesc în sânge și țesuturi.

Concentrațiile lui din bila ovinelor este de 3-4 ori mai mari decât cele din sânge, prin urmare, reactivitatea sa ridicată împotriva adulților *Fasciola* spp. Din sânge sulfoxidul de albendazol trece (prin difuziune pasivă) în fluidele tubului digestiv. Acesta este excretat în principal prin urină și mai puțin cu bila.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

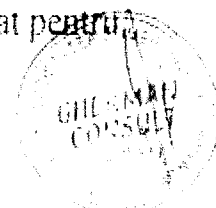
Amidon de porumb, stearat de magneziu, fosfat de calciu dihidrat, amidon de sodiu glicolat, lactoza monohidrat, clorofilina (E141).

6.2. Incompatibilități

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 48 luni



6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton x 2 blistere (folie de aluminiu / folie transparentă PVC)
x 10 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Animalele tratate se țin în adăposturi pentru întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ERFAR S.A.

Pharmaceutical Laboratories S.A.

Atlani & M. Asias 2

Pallini – Attiki Grecia

tel.: +30210 666.8326; 666.823;

fax: +30210666.8326

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

04.10.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE SI PROSPECT



INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 2 blistere x 10 comprimate.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exiptol 2500 mg, comprimate pentru bovine

Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Albendazol.....2500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 2 blistere x 10 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 5 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPA CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

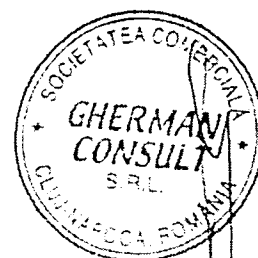
11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.



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

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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

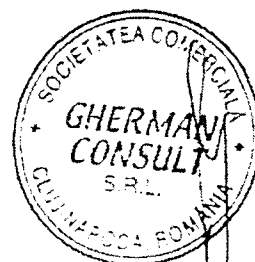
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ERFAR S.A.
Pharmaceutical Laboratories S.A.
Atlani & M. Asias 2
Pallini –Attiki Grecia
tel.: +30210 666.8326; 666.823;
fax: +30210666.8326

16. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot /Nr



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister (folie de Al si folie transparenta de PVC) x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exiptol 2500 mg, comprimate pentru bovine
Albendazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ERFAR S.A.
Pharmaceutical Laboratories S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

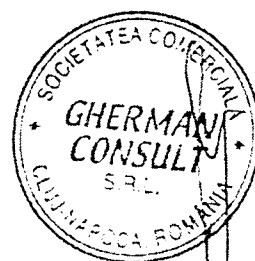
EXP {lună/an}

4. NUMARUL SERIEI

Serie/Lot /Nr.

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA 5

PROSPECT

Exiptol 2500 mg, comprimate pentru bovine

1. NUMELE SI ADRESA DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE SI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

LEFAR S.A.
Pharmaceutical Laboratories S.A.
Atlani & M. Asias 2
Pallini - Attiki Grecia
tel.: +30210 666.8326; 666.823;
fax: +30210666.8326

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exiptol 2500 mg, comprimate pentru bovine
Albendazol

3. DECLARAREA SUBSTANTEI (LOR) ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanța activă:
Albendazol.....2500 mg

4. INDICAȚII

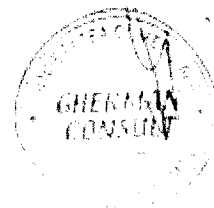
Exiptol 2500 mg este indicat în tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale și pulmonare, cestode și trematode: *Avitellina spp.*, *Bunostomum spp.*, *Capillaria spp.*, *Chamberia ovina*, *Cooperia spp.*, *Dicrocoelium dendriticum*, *Dictyoeculus spp.*, *Dictyoeculus filaria*, *Fasciola gigantica* - forme adulte, *Fasciola hepatica* - forme adulte, *Fascioloides magna*, *Gaigeria pachyschelis*, *Haemonchus contortus*, *Marshallagia marshalli*, *Moniezia expansa*, *Muellerius capillaries*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Ostertagia ostertagi*, *Protostrongylus rufescens*, *Strongylodes papillibus*, *Thysanosoma actinoides*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubri formis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte rezultate în urma utilizării produsului medicinal veterinar, care nu sunt enumerate în acest prospect, vă rugăm să contactați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

8. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală în următoarele doze:

- 7,5 mg albendazol/kg g.c. (1 comprimat /335 kg g.c.) în doză unică, în cazul infestării cu nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, cestode
- 10 mg albendazol/kg g.c. (1 comprimat /250 kg g.c.) în doză unică, în cazul infestării cu *Fasciola hepatica* și *Fascioloides magna* (forme adulte)
- 15 mg albendazol/kg g.c. (1 comprimat /170 kg g.c.), în doză unică, în cazul infestării severe cu trematode.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La animalele ținute în condiții de expunere constantă la infestații helmintice tratamentul se va repeta la 5-6 săptămâni de la prima administrare.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

12. ATENȚIONARI SPECIALE

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 substanțelor din aceeași clasă
- subdozarea, ca urmare a aprecierii greșite a greutateii animalelor.

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



Este recomandabil ca tratamentele 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).

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de administrarea produsului trebuie să ne asigurăm că animalul are cavitatea bucală liberă de resturi alimentare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului vor evita contactul cu produsul. Se vor spăla mâinile după administrare.

În caz de ingerare accidentală a produsului sau dacă apar alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție adecvat.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Albendazolul nu trebuie administrat rumegătoarelor în primele 45 zile de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deseurilor . după caz

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astrel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se țin în adăposturi pentru întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Cutie din carton x 2 blistere (folie de aluminiu + folie transparentă PVC)
a 10 comprimate.



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

