

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gardal 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine și oi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Albendazol sulfoxid 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid benzoic	1,8 mg
Sorbat de potasiu	1,5 mg
Polisorbat 80	
Glicerina	
Silicat de magneziu și aluminiu	
Carboximetilceluloză sodică	
Sorbitan monolaurat	
Dimeticona	
Apă purificată	

Suspensie cremoasă, de culoare albă, pentru administrare orală

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este recomandat la bovine și oi în prevenirea și tratamentul infestațiilor determinate de nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, cestode și trematode hepatice. Are acțiune ovocidă în fascioloză.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Trebuie evitate următoarele practici pentru a preveni riscul dezvoltării rezistenței ceea ce ar avea drept rezultat ineficacitatea tratamentului:

- Antihelminticele din aceeași clasă administrate foarte frecvent și repetat, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozajul, care s-ar putea datora subevaluării greutății corporale, administrării greșite a produsului, sau proastei calibrări a sistemului de dozaj.

Cazurile clinice care se suspectează de rezistență antihelmintică trebuie investigate prin teste adecvate. Dacă se dovedește rezistența la un antihelmintic dintr-o clasă, indicația terapeutică este a se utiliza un alt medicament dintr-o altă clasă de antihelmintice.

Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale cu privire la sensibilitatea nematodelor, cestodelor, trematodelor și recomandări privind modul de selecție al rezistenței la antihelmintice.

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:

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

În cazul contactului accidental cu produsul se va spăla zona cu apă.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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

Gestație și lactație:

Acest produs nu se administrează la oi în prima lună de gestație.

Se poate utiliza în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza de rutină în tratamentul împotriva nematodelor gastrointestinale, infestațiilor respiratorii (*Dictyocaulus*) și cestodelor este de 3,8 – 7,5 mg albendazol sulfoxid / kg greutate corporală (GC), corespunzând cu 1,5 – 3 ml produs / 40 kg GC.

Pentru tratamentul infestațiilor respiratorii (*Muellerius*, *Protostrongylus*) sau fascioloza (trematode), doza standard este de 7,5 – 10 mg albendazol sulfoxid / kg greutate corporală (GC), corespunzând cu 3 – 4 ml produs / 40 kg GC.

Dozele recomandate sunt:

Paraziți	Gardal 100 mg/ml
Infestații cu nematode gastrointestinale și cestode. Infestații cu nematode pulmonare (<i>Dictyocaulus</i>)	1,5 - 3 ml/40 kg GC
Infestații cu nematode pulmonare (<i>Muellerius</i> , <i>Protostrongylus</i>) Fascioloză	3 - 4 ml/40 kg GC

Suspensia trebuie să fie agitată bine înainte de utilizare și se utilizează fără a se dilua.
Poate fi administrat cu orice aparat standard de dozare sau echipamente de administrare.

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)

Nu a fost observat niciun efect advers la administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât 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

Carne și organe:

Oi: 8 zile

Bovine: 21 zile

Lapte:

Bovine, oi: 3 zile (6 mulsori)

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC11.

4.2 Farmacodinamie

Albendazolul este un antihelmintic aparținând grupei carbamaților benzimidazolici. Acționează prin interferarea cu metabolismul energetic al parazitului. Eficacitatea antihelmintică este bazată pe inhibarea polimerizării tubulinei la microtubulină. Acționează asupra nematodelor gastro-intestinale și respiratorii, a cestodelor și trematodelor hepatice.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, albendazolul sulfoxid este absorbit parțial de către tractul gastrointestinal. Vârful concentrației este atins la nivelul plasmiei în 15 ore.

După absorbție, o parte din albendazol sulfoxid este metabolizat în ficat, în principal în sulfone (sulfonă - albendazol).

Studiile comparative de biodisponibilitate la oi între albendazol sulfoxid și albendazol au aratat că, după administrarea orală de aceleași doze a celor două substanțe, profilurile plasmatice ale celor mai importanți metaboliți (albendazol sulfoxid și sulfonă-albendazol) sunt similare.

Rezultatele obținute arată că sulfoxidul este metabolitul predominant cu un T_{max} rapid și un C_{max} relativ ridicat. Prin contrast, sulfona este mai graduală și este caracterizată de un T_{max} mai lent și un C_{max} relativ scăzut.

Studiile privind excreția arată că aceasta substanța activă este în principal excretată prin urină și că eliminarea are loc după 72 ore de la administrare.

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: 24 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din HDPE de 1 L sau 2,5 L, închise cu dop din PE sau PP și aluminiu.

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160250

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 31.05.2006

**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

Flacoane din HDPE de 1 L și 2,5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gardal 100 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Albendazol sulfoxid 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L

2,5 L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și oi

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

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe:

Oi: 8 zile

Bovine: 21 zile

Lapte:

Bovine, oi: 3 zile (6 mulsori)

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 60 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumină.

10. MENTIUNEA „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

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

11.08.2016

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Gardal 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine și oi

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Albendazol sulfoxid 100 mg

Excipienți:

Acid benzoic 1,8 mg

Sorbat de potasiu 1,5 mg

Suspensie cremoasă, de culoare albă, pentru administrare orală

3. Specii țintă

Bovine și oi

4. Indicații de utilizare

Este recomandat la bovine și oi în prevenirea și tratamentul infestațiilor determinate de nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, cestode și trematode hepatice. Are acțiune ovocidă în fascioloză.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie evitate următoarele practici pentru a preveni riscul dezvoltării rezistenței ceea ce ar avea drept rezultat ineficacitatea tratamentului:

- Antihelminticele din aceeași clasă administrate foarte frecvent și repetat, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozajul, care s-ar putea datora subevaluării greutății corporale, administrării greșite a produsului, sau proastei calibrări a sistemului de dozaj.

Cazurile clinice care se suspectează de rezistență antihelmințică trebuie investigate prin teste adecvate. Dacă se dovedește rezistența la un antihelmintic dintr-o clasă, indicația terapeutică este a se utiliza un alt medicament dintr-o altă clasă de antihelmintice.

Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale cu privire la sensibilitatea nematodelor, cestodelor, trematodelor și recomandări privind modul de selecție al rezistenței la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

În cazul contactului accidental cu produsul se va spăla zona cu apă.

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.

Gestație și lactație:

Acest produs nu se administrează la oi în prima lună de gestație.

Se poate utiliza în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu a fost observat niciun efect advers la administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 sau reprezentantul local al deținătorului 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

Administrare orală.

Doza de rutină în tratamentul împotriva nematodelor gastrointestinale, infestațiilor respiratorii (*Dictyocaulus*) și cestodelor este de 3,8 – 7,5 mg albendazol sulfoxid / kg greutate corporală (GC), corespunzând cu 1,5 – 3 ml produs / 40 kg GC.

Pentru tratamentul infestațiilor respiratorii (*Muellerius*, *Protostrongylus*) sau fascioloza (trematode), doza standard este de 7,5 – 10 mg albendazol sulfoxid / kg greutate corporală (GC), corespunzând cu 3 – 4 ml produs / 40 kg GC.

Dozele recomandate sunt:

Paraziți	Gardal 100 mg/ml
Infestații cu nematode gastrointestinale și cestode. Infestații cu nematode pulmonare (<i>Dictyocaulus</i>)	1,5 - 3 ml/40 kg GC
Infestații cu nematode pulmonare (<i>Muellerius</i> , <i>Protostrongylus</i>) Fascioloză	3 - 4 ml/40 kg GC

9. Recomandări privind administrarea corectă

Suspensia trebuie să fie agitată bine înainte de utilizare și se utilizează fără a se dilua.
Poate fi administrat cu orice aparat standard de dozare sau echipamente de administrare.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Oi: 8 zile

Bovine: 21 zile

Lapte:

Bovine, oi: 3 zile (6 mulsori)

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160250

Dimensiunile ambalajelor:

Flacoane din HDPE de 1 L sau 2,5 L, închise cu dop din PE sau PP și aluminiu.

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:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Aprilia Animal Health S.r.l.

Via Nettunense Km 20, 238 Snc

04011 Aprilia

Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL

Loc. Rudeni, Oraș Chitila

Str. Traian, Nr. 66A

cod 077046, Județ Ilfov, România

Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

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

17. Alte informații

