

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gardal 10%, suspensie orala pentru bovine si ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs contine:

Substanță activă:

Albendazol sulfoxid 100 mg

Excipienți:

Acid benzoic 1,8 mg

Sorbat de potasiu 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie cremoasa, alba, pentru administrare orala

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine si ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza 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 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 greutateii 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 și recomandări privind modul de selecție al rezistenței la antihelmintice.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu exista.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanța activă sau excipienți vor evita contactul cu produsul.

În timpul utilizării se va purta echipament de protecție adecvat. 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Acest produs nu se administrează la oi în prima lună de gestație. Se poate folosi la animale în perioada de lactație.

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.

Doza de rutina a tratamentului împotriva nematodele gastrointestinale, cestodelor și infestațiilor respiratorii (*Dictyocaulus*) este de 3,8 – 7,5 mg albendazol sulfoxid / kg greutate corporală (GC), corespunzând cu 1,5 – 3 ml / 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 / 40 kg GC.

Dozele recomandate sunt:

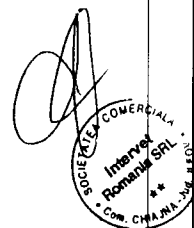
Paraziți	Gardal 10%
Infestații cu nematode gastrointestinale și cestode. Infestații cu nematode pulmonare (<i>Dictyocaulus</i> spp.)	1,5 - 3 ml/40 kg g.c.
Infestații cu nematode pulmonare (<i>Muellerius</i> spp, <i>Protostrongylus</i> spp) Fascioloză	3 - 4 ml/40 kg g.c.

Produsul se administrează pe cale orală

Suspensia trebuie să fie agitata 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 se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.



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

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

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Ovine: 8 zile

Bovine: 21 zile

Lapte:

Bovine, ovine: 3 zile (6 mulsori)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: QP52AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, albendazolul sulfoxid este absorbit parțial de către tractul gastrointestinal. Vârful concentrației este atins la nivelul plasmii 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 ovine între albendazol sulfoxid și albendazol au arătat 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 o C_{max} relativ ridicată. 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 această substanță activă este în principal excretată prin urină și că eliminarea are loc după 72 ore de la administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polisorbat 80

Glicerina

Silicat de magneziu și aluminiu

Carboximetilceluloză sodică

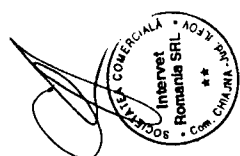
Sorbitan monolaureat

Acid benzoic

Sorbit de potasiu

Dimeticona

Apa purificată



6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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 dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160250

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

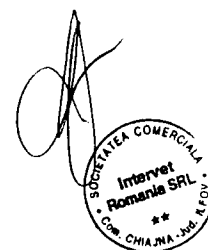
31.05.2006/11.08.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name.

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE de 1 L și 2,5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gardal 10%, suspensie orală pentru bovine și ovine
Albendazol sulfoxid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Albendazol sulfoxid 100 mg

Excipienți:

Acid benzoic 1,8 mg

Sorbat de potasiu 1,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie cremoasă albă pentru administrare orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L
2,5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Ovine: 8 zile

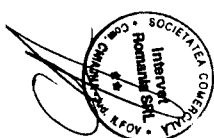
Bovine: 21 zile

Lapte:

Bovine, ovine: 3 zile (6 mulsori)

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

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

Eliminare: cititi 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160250

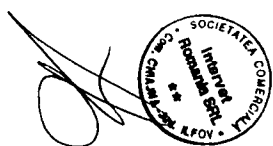
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



ANEXA nr. 5

B.PROSPECT



PROSPECT

Gardal 10%, suspensie orala pentru bovine si ovine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.r.L.,
Via Nettunense Km 20, 300 – 04011 Apprilia,
Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gardal 10%, suspensie orala pentru bovine si ovine
Albendazol sulfoxid

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

1 ml produs contine:

Substanță activă:

Albendazol sulfoxid 100 mg

Excipienți:

Acid benzoic 1,8 mg

Sorbat de potasiu 1,5 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza 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 care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine si ovine.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza de rutina a tratamentului împotriva nematodele gastrointestinale, cestodelor și infestațiilor respiratorii (*Dictyocaulus*) este de 3,8 – 7,5 mg albendazol sulfoxid / kg greutate corporala (GC), corespunzand cu 1,5 – 3 ml / 40 kg GC.

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

Produsul se administrează pe cale orală.

Dozele recomandate sunt:

Paraziți	Gardal 10%
Infestații cu nematode gastrointestinale și cestode. Infestații cu nematode pulmonare (<i>Dictyocaulus</i> spp.)	1,5 - 3 ml/40 kg
Infestații cu nematode pulmonare (<i>Muellerius</i> spp, <i>Protostrongylus</i> spp) Fascioloză	3 - 4 ml/40 kg

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Suspensia trebuie să fie agitata bine înainte de utilizare și se utilizează fara a se dilua.

Poate fi administrat cu orice aparat standard de dozare sau echipamente de administrare.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Ovine: 8 zile

Bovine: 21 zile

Lapte:

Bovine,ovine: 3 zile (6 mulsori0

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

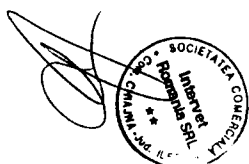
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 și recomandări privind modul de selecție al rezistenței la antihelmintice.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau excipienți vor evita contactul cu produsul.

În timpul utilizării se va purta echipament de protecție adecvat. 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.

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

Acest produs nu se administrează la oi în prima lună de gestație. Se poate folosi la animale în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

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

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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 dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

Mai 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Natura ambalajelor

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

