

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

HELMIX F, 50 mg/g – premix medicamentat pentru suine și păsări (broileri, găini, gâște, curci)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1g de premix conține:

Substanță activă:

Flubendazol50 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Premix medicamentat.

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă:

- Suine
- Păsări (broileri, găini, gâște, curci)

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Se recomandă în tratamentul helmintozelor produse de următorii paraziți:

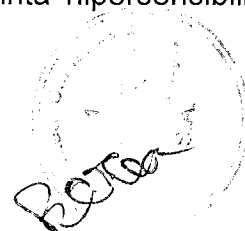
- La suine: *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Trichocephalus* spp., *Trichinella spiralis*, *Metastrongylus* spp., *Strongyloides ransomi*.

- La păsări (broileri, găini, gâște și curci): *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinae*, *Capillaria* spp., *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus* spp., *Syngamus trachea*, *Railletina* spp.

4.3. Contraindicații:

Nu se administrează la porumbei și la papagali.

Nu se administrează la animalele și la păsările care prezintă hipersensibilitate la flubendazol sau la oricare dintre excipienții produsului.



4.4. Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Alegerea dozei de tratament se va face pe baza estimării greutateii animalelor care se tratează.

Se va acorda o atenție deosebită animalelor gestante și animalelor stresate din cauza subnutriției, a condițiilor meteorologice nefavorabile, a staționării în țarc, etc.

Pentru evitarea dezvoltării rezistenței paraziților la tratamentul cu antihelmintice, se vor evita:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pentru o perioadă lungă de timp;
- subdozarea, prin subestimarea greutateii corporale sau în urma administrării greșite a medicamentului.

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice. În cazul dezvoltării rezistenței paraziților la anumite antihelmintice, utilizați pentru tratament un antihelmintic din altă clasă farmacologică și cu un mod de acțiune diferit.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pentru evitarea intoxicațiilor nu se vor depăși dozele indicate.

Numai pentru uz veterinar.

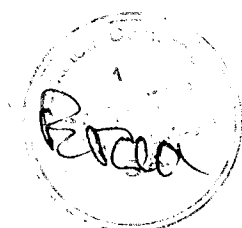
Pentru ca tratamentul să fie eficient este recomandat să se facă concomitent igienizarea spațiilor de creștere.

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.

Se vor îndepărta imediat eventualele urme de produs ajunse în mod accidental în ochi sau pe piele, prin spălare cu multă apă.



Persoanele cu sensibilitate cunoscută la flubendazol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul. Uneori pot apărea unele reacții mai grave. Umflarea feței, a pleoapelor sunt semne grave care necesită asistența medicală. Prezentați prospectul medicului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Flubendazolul este în general bine tolerat. Rareori s-au semnalat dureri abdominale, stări de vomă și diaree cu caracter trecător.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație și în perioada de ouat:

HELMIX F poate fi administrat în siguranță animalelor gestante și în lactație.

La păsări tratamentul cu **HELMIX F** chiar și cu o doză de 3 ori mai mare decât cea prescrisă nu influențează ouatul, calitatea ouălor sau calitatea puilor eclozați.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Pulberea se administrează pe cale orală, încorporat în furaj.

Suine:

- Tratament masal: 600 g HELMIX F / tona de furaj/zi (30 g s.a./ tona de furaj/zi) timp de 5-10 zile, în funcție de tipul și nivelul infestației.

- Tratament individual: se încorporează HELMIX F în furaj astfel încât să se asigure doza de 5 mg s.a./kg g.c. respectiv 2 g HELMIX F/20 kg greutate corporală.

În tratamentul trichinelozei doza este de 1,2 kg HELMIX F/tona de furaj, timp de 7 zile în cazul tratamentului masal sau 4 g HELMIX F/20 kg g.c. (10 mg s.a./20 kg g.c.), timp de 5 zile, în cazul tratamentului individual.

Frecvența tratamentului: de 2 ori pe an sau la recomandarea medicului veterinar.



Păsări:

- broileri, găini, găște: 600 g **HELMIX F** / tona de furaj/zi (30 g s.a./ tona de furaj/zi), timp de 7 zile consecutiv. În caz de infestare cu *Railletina* spp. se încorporează 1,2 kg **HELMIX F** / tona de furaj (60 g s.a./ tona de furaj).

- curci: 400 g **HELMIX F** / tona de furaj/zi (20 g s.a./ tona de furaj), timp de 7 zile consecutiv.

Frecvența tratamentului: de 2 ori pe an sau la recomandarea medicului veterinar.

În situații epidemiologice deosebite, se poate repeta tratamentul la intervale de 3 săptămâni.

Pentru a se asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalelor cât mai precis.

Când se tratează mai multe animale o dată acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor și doza adaptată corespunzător, pentru a se evita sub- sau supradozarea.

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

HELMIX F nu este toxic. Chiar și la supradozări considerabile nu se produc efecte secundare.

4.11. Timp de așteptare:

Suine:

Carne și organe: 14 zile

Păsări (broileri, găini, găște și curci):

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: QP52AC12



5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Flubendazolul este un antiparazitar antihelmintic din grupa benzimidazolilor (albendazol, mebendazol).

Se administrează pe cale orală și este activ contra stadiilor mature și imature ale nematodelor din tractul gastro-intestinal, inclusiv a larvelor migratoare de *Ascaris suum* și a helminților localizați în plămân la **suine**.

La **păsări**, 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 în corpul animalului. De asemenea, are efect ovocid.

Flubendazolul are o acțiune selectivă asupra paraziților gastro-intestinali: interacțiunea flubendazolului cu sistemul microtubular al celulelor absorbante ale paraziților conduce la autoliza și necroza completă a celulelor. Rezultatul este moartea și eliminarea acestora.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Flubendazolul este puțin solubil în mediu apos, cum ar fi cel din tractul gastro-intestinal. Rezultatul este o slabă dizolvare și o scăzută biodisponibilitate orală care se evidențiază prin eliminarea sa în proporție mare în fecale, sub formă neschimbată.

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 sulfați, 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.

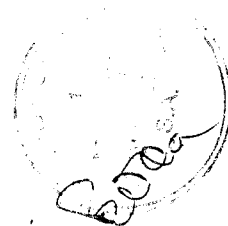
La porci și păsări, timpul de înjumătățire biologic al flubendazolului și al metaboliților săi, în plasmă, este de la 12 ore la 2 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipienților: Amidon

6.2. Incompatibilități majore:

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 după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: 7 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

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

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

- Pungi din polietilenă multistrat x 50 g; x 60 g; x 100 g; x 250 g; x 600 g și x 1 Kg premix

- Saci din polietilenă/hârtie care conțin 10 kg și 20 kg premix.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944,

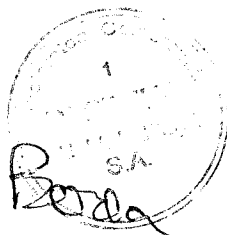
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

130061

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

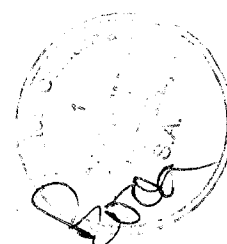
11.06.2007/19.04.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă polietilenă multistrat x 100 g premix

Pungă polietilenă multistrat x 250 g premix

Pungă polietilenă multistrat x 600 g premix

Pungă polietilenă multistrat x 1 kg premix

Saci polietilenă/hârtie x 10 kg premix

Saci polietilenă/hârtie x 20 kg premix

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HELMIX F, 50mg /g – premix medicamentat pentru suine și păsări (broileri, găini, găște, curci)

Flubendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g premix conține:

Substanță activă:

Flubendazol

50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix medicamentat.

Pulbere orală de culoare albă sau aproape albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi de polietilenă multistrat x 100 g, x 250 g, x 600 g, x 1kg premix

Saci polietilenă/hârtie x 10 kg, x 20 kg premix

5. SPECII ȚINTĂ

- Suine
- Păsări (broileri, găini, găște, curci)



6. INDICAȚII

Se recomandă în tratamentul helmintozelor produse de următorii paraziți:

- **La suine:** *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp. *Trichocephalus* spp., *Trichinella spiralis*, *Metastrongylus* spp., *Strongyloides ransomi*.
- **La păsări** (broileri, găini, găște, curci): *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinae*, *Capillaria* spp., *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus* spp., *Syngamus trachea*, *Railletina* spp.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Premixul se administrează pe cale orală, încorporată în furaj

Suine:

- Tratament în grup: 600 g HELMIX F/ tona de furaj/zi (30 g s.a./ tona de furaj/zi) timp de 5-10 zile, în funcție de tipul și nivelul infestației.
- Tratament individual: se încorporează HELMIX F în furaj, astfel încât să se asigure doza de 5 mg s.a./kg g.c. respectiv 2 g HELMIX F/20 kg greutate corporală.

În tratamentul trichinelozei doza este de 1,2 kg HELMIX F/tona de furaj, timp de 7 zile în cazul tratamentului masal sau 4 g HELMIX F/20 kg g.c. (10 mg s.a./20 kg g.c.), timp de 5 zile, în cazul tratamentului individual.

Frecvența tratamentului: de 2 ori pe an sau la recomandarea medicului veterinar.

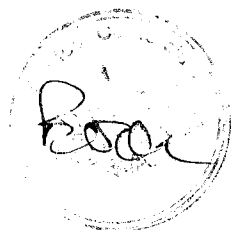
Păsări:

- broileri, găini, găște: 600 g HELMIX F / tona de furaj/zi (30 g s.a./ tona de furaj/zi), timp de 7 zile consecutiv. În caz de infestare cu *Railletina* spp. se încorporează 1,2 kg HELMIX F / tona de furaj (60 g s.a./ tona de furaj).
- curci: 400 g HELMIX F / tona de furaj/zi (20 g s.a./ tona de furaj), timp de 7 zile consecutiv.

Frecvența tratamentului: de 2 ori pe an sau la recomandarea medicului veterinar.

În situații epidemiologice deosebite, se poate repeta tratamentul la intervale de 3 săptămâni.

Pentru a se asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalelor cât mai precis.



Când se tratează mai multe animale o dată acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor și doza adaptată corespunzător, pentru a se evita sub- sau supradozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine:

Carne și organe: 14 zile

Păsări (broileri, găini, găște și curci):

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 7 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare!

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

După desigilarea/deschiderea ambalajului primar se va utiliza până la 3 luni

După încorporarea în hrană se va utiliza până la 7 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original bine închis, protejat de lumină.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.



**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 ÎNDEMÎNA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130061

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot/serie:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Pungă din polietilenă multistrat x 50 g premix

Pungă din polietilenă multistrat x 60 g premix

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HELMIX F, 50 mg/g – premix medicamentat pentru suine și păsări (broileri, găini, gâște, curci)

Flubendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 g premix conține:

Substanță activă:

Flubendazol

50 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

punga x 50 g; punga x 60 g

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează oral.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

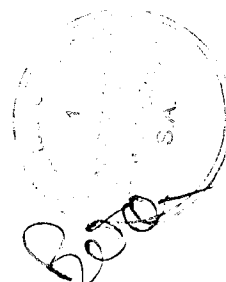
Suine:

Carne și organe: 14 zile

Păsări (broileri, găini, gâște și curci):

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 7 zile



6. NUMĂRUL SERIEI

Lot/serie:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După desigilarea/deschiderea ambalajului primar se va utiliza până la 3 luni.

După încorporarea în furaj se va utiliza până la 7 zile

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

HELMIX F

- 5 mg/g, premix pentru suine și păsări (broileri, găini, găște, curci) -

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HELMIX F, 50 mg/ g – premix pentru suine și păsări (broileri, găini, găște, curci)

Flubendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1g premix conține:

Substanța activă:

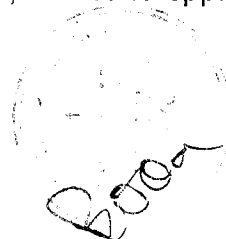
Flubendazol50 mg

4. INDICAȚII

Se recomandă în tratamentul helmintozelor produse de următorii paraziți:

- La suine: *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp.
Trichocephalus spp., *Trichinella spiralis*, *Metastrongylus* spp., *Strongyloides ransomi*.

- La păsări (broileri, găini, găște, curci): *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinae*, *Capillaria* spp., *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus* spp., *Syngamus trachea*, *Railletina* spp.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la porumbei și la papagali.

Nu se administrează la animalele și la păsările care prezintă hipersensibilitate la flubendazol sau la oricare dintre excipienții produsului.

6. REACȚII ADVERSE

Flubendazolul este în general bine tolerat. Rareori s-au semnalat dureri abdominale, stări de vomă și diaree cu caracter trecător.

7. SPECII ȚINTĂ

- Suine
- Păsări (broileri, găini, găște, curci)

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

Premixul se administrează pe cale orală, încorporat în furaj.

Suine:

- Tratament masal: 600 g HELMIX F / tona de furaj/zi (30 g s.a./ tona de furaj/zi) timp de 5-10 zile, în funcție de tipul și nivelul infestației.

- Tratament individual: se încorporează HELMIX F în furaj astfel încât să se asigure doza de 5 mg s.a./kg g.c. respectiv 2 g HELMIX F/20 kg greutate corporală.

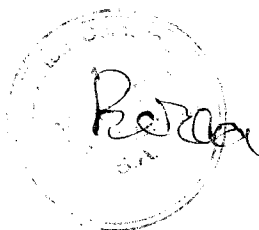
În tratamentul trichinelozei doza este de 1,2 kg HELMIX F/tona de furaj, timp de 7 zile în cazul tratamentului masal sau 4 g HELMIX F/20 kg greutate c. (10 mg s.a./20 kg g.c.), timp de 5 zile, în cazul tratamentului individual.

Frecvența tratamentului: de 2 ori pe an sau la recomandarea medicului veterinar.

Păsări:

- broileri, găini, găște: 600 g HELMIX F / tona de furaj/zi (30 g s.a./ tona de furaj/zi), timp de 7 zile consecutiv. În caz de reinfestare cu *Railletina* spp. se încorporează 1,2 kg HELMIX F / tona de furaj (60 g s.a./ tona de furaj).

- curci: 400 g HELMIX F/ tona de furaj/zi (20 g s.a./ tona de furaj), timp de 7 zile consecutiv.



Frecvența tratamentului: de 2 ori pe an sau la recomandarea medicului veterinar.

În situații epidemiologice deosebite, se poate repeta tratamentul la intervale de 3 săptămâni.

Pentru a se asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalelor cât mai precis.

Când se tratează mai multe animale o dată acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor și doza adaptată corespunzător, pentru a se evita sub- sau supradozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

HELMIX F va fi bine omogenizat cu hrana. Se va efectua mai întâi un preamestec din cantitatea de pulbere prescrisă cu 5 kg hrană, se va amesteca bine și apoi se va adăuga restul de furaj până la 1 tonă și se va omogeniza de asemenea foarte bine.

Pentru ca tratamentul să fie eficient este recomandat să se facă concomitent igienizarea spațiilor de creștere.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine:

Carne și organe: 14 zile

Păsări (broileri, găini, găște și curci):

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 7 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: 7 zile



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Alegerea dozei de tratament se va face pe baza estimării greutateii animalelor care se tratează.

Se va acorda o atenție deosebită animalelor gestante și a animalelor stresate din cauza subnutriției, a condițiilor meteorologice nefavorabile, a staționării în țarc, etc.

Pentru evitarea dezvoltării rezistenței paraziților la tratamentul cu antihelmintice, se vor evita:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pentru o perioadă lungă de timp;
- subdozarea, prin subestimarea greutateii corporale sau în urma administrării greșite a medicamentului.

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice. În cazul dezvoltării rezistenței paraziților la anumite antihelmintice, utilizați pentru tratament un antihelmintic din altă clasă farmacologică și cu un mod de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pentru evitarea intoxicațiilor nu se vor depăși dozele indicate,

Numai pentru uz veterinar.

Pentru ca tratamentul să fie eficient este recomandat să se facă concomitent igienizarea spațiilor de creștere.

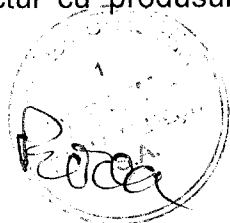
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se evita contactul cu ochii.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

Se vor îndepărta imediat eventualele urme de produs ajunse în mod accidental în ochi sau pe piele, prin spălare cu multă apă.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la flubendazol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul. Uneori pot apărea unele reacții mai grave.



Umflarea feței, a pleoapelor sunt semne grave care necesită asistența medicală.
Prezentați prospectul medicului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație și în perioada de ouat:

HELMIX F poate fi administrat în siguranță animalelor gestante și în lactație.

La păsări tratamentul cu **HELMIX F** chiar și cu o doză de 3 ori mai mare decât cea prescrisă nu influențează ouatul, calitatea ouălor sau calitatea puilor eclozați.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

HELMIX F nu este toxic. Chiar și la supradozări considerabile nu se produc efecte secundare.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele 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.

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

Ianuarie 2022



15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi din polietilenă multistrat x 50 g; 60 g; 100 g; 250 g; 600 g și 1 Kg premix și saci de polietilenă/hârtie care conțin 10 kg și 20 kg premix.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

