



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
HELMIZOL A 10 – suspensie orală pentru bovine



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

HELMIZOL A 10 – suspensie orală pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

100 ml suspensie conțin :

Substanță activă:

Albendazol..... 10 g

Excipienți:

Acid benzoic..... 0,8 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Suspensie orală.

Suspensie omogenă, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

HELMIZOL A este recomandat pentru tratamentul următoarelor endoparazitoze la bovine produse de :

- **Nematode gastrointestinale:** *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Toxocara spp.*;

- **Nematode pulmonare:** *Dictyocaulus spp.*

- **Cestode:** *Moniezia spp.*;

- **Trematode adulte:** *Fasciola spp.*, *Dicrocoelium spp.*, *Paramphistomum spp.*

4.3 Contraindicații:

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

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

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

A se agita flaconul înainte de utilizare.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu s-au semnalat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Poate fi utilizat 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:

Se administrează per os, utilizând dispozitivele uzuale, dozele recomandate fiind următoarele (1ml suspensie corespunde la 100 mg albendazol):

Bovine :

Se administrează 7,5 ml produs / 100 kg greutate corporală, corespunzător la 7,5 mg albendazol/ kg greutate corporală.

Pentru tratamentul formelor mature de trematode cât și a formelor larvare de *Ostertagia spp.*, doza se mărește la 10 ml produs /100 kg greutate corporală, adică 10 mg albendazol / kg greutate corporală.

Repetarea tratamentului se stabilește de medicul veterinar în funcție de ciclul biologic al paraziților.

Nu este necesară o dietă specială înainte sau după tratament.

Pentru împiedicarea difuzării pe pășune, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

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

Toxicitatea acestui produs este redusă, fiind tolerate doze de 5 ori mai mari decât dozele terapeutice uzuale. Rareori în cazul supradozării pot să apară stări depresive și anorexie.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe: – 10 zile.

Lapte: – 72 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antiparazitare

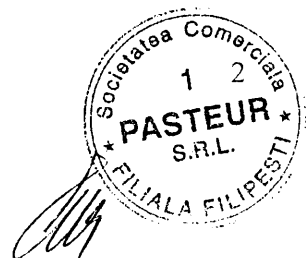
Codul veterinar ATC: QP52AC11

5.1. Proprietati farmacodinamice:

Albendazolul este un antihelmintic cu spectru larg, activ față de nematodele gastrointestinale și pulmonare (adulte, larve, ouă), trematodele adulte și unele cestode.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

Albendazolul administrat pe cale orală, se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile, producând liza paraziților, indiferent de specia și categoria animalelor tratate și de localizarea paraziților. Se elimină predominant prin urină.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Dioxid de siliciu coloidal , Xantan gum, Sorbitol, Acid benzoic, Polisorbitat 80, Apa distilată .

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate:

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

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polietilenă a 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1l și bidoane a 2l, 5 l produs.

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:

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

„S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

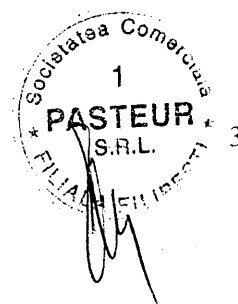
~~78788 / 040315 / 090106~~

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

~~18.05.1998 / 24.08.2004 / 06.08.2009~~

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

~~iulie 2009~~



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.





ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>
<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

Flacon 100 ml
Flacon 200 ml
Flacon 500 ml
Flacon 1l
Bidon 2l
Bidon 5 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HELMIZOL A 10 – suspensie orală pentru bovine

Substanța activă: - albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 ml suspensie conțin:

- 10 g albendazol
- 0,8 g acid benzoic

Excipienți: Dioxid de siliciu coloidal, Xantan gum, Sorbitol, Acid benzoic, Polisorbat 80, Apa distilată .

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon 100 ml
Flacon 200 ml
Flacon 500 ml
Flacon 1l
Bidon 2l
Bidon 5 l

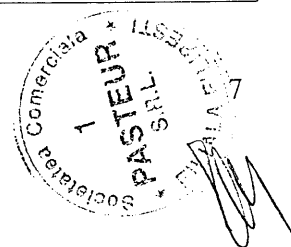
5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul endoparazitozelor produse de nematode gastrointestinale, pulmonare, cestode și trematode la bovine.

7.



MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează per os, utilizând dispozitivele uzuale, dozele fiind următoarele (1ml suspensie corespunde la 100 mg albendazol):

- 7,5 ml produs / 100 kg greutate corporală, (7,5 mg albendazol/ kg greutate corporală).

- pentru tratamentul formelor mature de trematode cât și a formelor larvare de *Ostertagia spp.*, doza este de 10 ml produs /100 kg greutate corporală, (10 mg albendazol / kg greutate corporală).

Repetarea tratamentului se stabilește de medicul veterinar în funcție de ciclul biologic al paraziților.

Nu este necesară o dietă specială înainte sau după tratament.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: – 10 zile.

Lapte: – 72 ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Pentru împiedicarea difuzării pe pășune, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

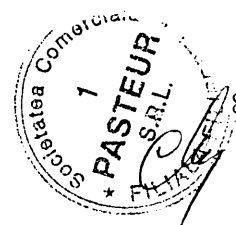
A se păstra ambalajul bine închis.

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

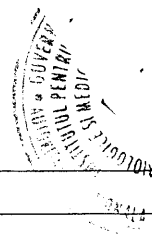
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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 ÎNDEMÎNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.

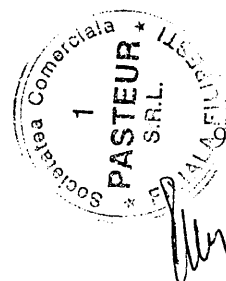
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



Numai pentru uz veterinar

COMPOZIȚIE

100 ml suspensie conține 10 g albendazol
3,8 g acid benzoic, dioxid de siliciu coloidal
vanilam gum sorbitol, polisorbat 80 apă
distilată

MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE:

Se administrează per os, utilizând
dispozitivele uzuale; dozele fiind
următoarele: (1 ml suspensie corespunde
a 100 mg albendazol).

- 7,5 ml produs / 100 kg greutate corp (7,5
mg albendazol/kg greutate corp).

- pentru tratamentul formelor mature de
trematode cili și a formelor larvare de

Ostertagia spp.: doza este de 10 ml produs
100 kg greutate corp (10 mg albendazol/kg

greutate corp).

Repetarea tratamentului se stabilește de
medicul veterinar în funcție de ciclu

biologic al parazitilor.

Nu este necesară o dietă specială înainte
sau după tratament.

CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

TIMP DE AȘTEPTARE:

carne și organe: 14 zile

lapte: 72 ore

ATENȚIUNI SPECIALE:

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

HELMIZOL^{A-10}

100 ML ALBENDAZOL 10%



SUSPENSIE ANTIPARAZITARA ORALA

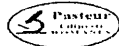
PENTRU TRATAMENTUL

ENDOPARAZITOZELOR PRODUSE DE NEMATODE

GASTROINTESTINALE, PULMONARE,

CESTODE ȘI TREMATODE

LA BOVINE



S.C. PASTEUR Filiale Filipești S.R.L.

Str. Principala nr. 944,

Filipești de Pădure, Județ Prahova,

Telefon: 0244/386.808, Fax: 0244/386.032

După desigilare se va utiliza până la 3 luni de la

deschiderea flaconului.

Pentru împiedicarea difuzării pe pășune, odăla cu

feca este a substanței active din medicament,

recomandăm ca pe perioada tratamentului,

animalele să fie ținute în padoc grajd, iar materiile

fecale vor fi depozitate pe platforme de guno

pentru a fi neutralizate biologic și chimic.

CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE:

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR!

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25 C)

în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumina directă și îngheț.

PRECAUTII SPECIALE PENTRU

ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape

reziduale sau resturi menajere.

Se eliberează numai pe baza

de rețetă veterinară.



LOT:
EXP.:

AC 090106/06.08.09





B. PROSPECT

PROSPECT
HELMIZOL A 10
- suspensie orală pentru bovine -

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

„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HELMIZOL A 10 – suspensie orală pentru bovine

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

100 ml suspensie conține :

Albendazol..... 10 g

Acid benzoic..... 0,8 g

Excipienți: Dioxid de siliciu coloidal , Xantan gum, Sorbitol, Acid benzoic, Polisorbat 80, Apa distilată .

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

HELMIZOL A 10 - este recomandat pentru tratamentul următoarelor endoparazitoze la bovine produse de :

- **Nematode gastrointestinale:** *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Toxocara spp.*;

- **Nematode pulmonare:** *Dictyocaulus spp.*

- **Cestode:** *Moniezia spp.*;

- **Trematode adulte:** *Fasciola spp.*, *Dicrocoelium spp.*, *Paramphistomum spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Bovine



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

Se administrează per os, utilizând dispozitivele uzuale, dozele recomandate fiind următoarele (1ml suspensie corespunde la 100 mg albendazol):

Bovine :

Se administrează 7,5 ml produs / 100 kg greutate corporală, corespunzător la 7,5 mg albendazol/ kg greutate corporală.

Pentru tratamentul formelor mature de trematode cât și a formelor larvare de *Ostertagia spp.*, doza se mărește la 10 ml produs /100 kg greutate corporală, adică 10 mg albendazol / kg greutate corporală.

Repetarea tratamentului se stabilește de medicul veterinar în funcție de ciclul biologic al paraziților.

Nu este necesară o dietă specială înainte sau după tratament.

Pentru împiedicarea difuzării pe pășune, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: – 10 zile.

Lapte: – 72 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Toxicitatea acestui produs este redusă, fiind tolerate doze de 5 ori mai mari decât dozele terapeutice uzuale. Rareori în cazul supradozării pot să apară stări depresive și anorexie.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.



13. PRECAUTII 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.

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

iulie 2009

15. ALTE INFORMAȚII

Acțiune farmacoterapeutică

Albendazolul este un antihelmintic cu spectru larg , activ față de nematodele gastrointestinale și pulmonare (adulte, larve, ouă), trematodele adulte și unele cestode.

Administrat pe cale orală, se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile, producând liza paraziților, indiferent de specia și categoria animalelor tratate și de localizarea paraziților. Se elimină predominant prin urină.

Prezentare

Flacoane din polietilenă a 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1l și bidoane a 2l, 5 l produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

