



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

HELMIZOL A 2,5 – suspensie orală pentru ovine, caprine, bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

100 ml suspensie conțin :

Substanță activă :

Albendazol..... 2,5 g

Excipienți:

Acid benzoic..... 0,5 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:

- Ovine
- Caprine
- Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

HELMIZOL A 2,5 - este recomandat pentru tratamentul următoarelor endoparazitoze la ovine, caprine și bovine produse de :

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

- **Nematode pulmonare:** *Dictyocaulus spp.*, *Protostrongylus spp.*; *Müllerius spp.*

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

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

4.3 Contraindicații:

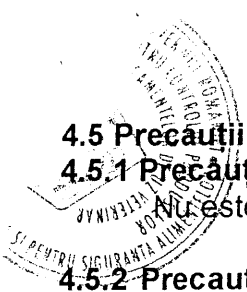
Nu se administrează la oi în sezonul de montă și încă o lună după îndepărtarea berbecilor din turmă (prima lună de gestație).

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 25 mg albendazol):

Ovine - caprine :

Se administrează 2 ml produs /10 kg greutate corporală, corespunzător la 5 mg albendazol / 1 kg greutate corporală.

În tratamentul formelor mature de trematode cât și în cazul infestațiilor cu *Protostrongylus spp.*, doza recomandată este de 3 ml produs/10 kg greutate corporală, corespunzător la 7,5 mg albendazol / 1 kg greutate corporală.

Bovine :

Se administrează 30 ml produs / 100 kg greutate corporală, corespunzător la 7,5 mg albendazol / 1 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul formelor mature de trematode cât și a formelor larvare de *Ostertagia spp.*, doza se mărește la 40 ml produs/100 kg greutate corporală (10 mg albendazol / 1 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:

Carnă și organe :

- bovine: 10 zile.
- ovine, caprine: 7 zile.

Lapte:

- bovine: 72 ore
- ovine, caprine: 60 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antiparazitare

Codul veterinar ATC: QP52AC11

5.1. Proprietăți 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. Particularități 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, Polisorbat 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 feri de îngheț.



- A se proteja de lumină directă.
- 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:

78787 / 040314 / 090105

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

19.05.1998 / 24.08.2004 / 06.08.2014

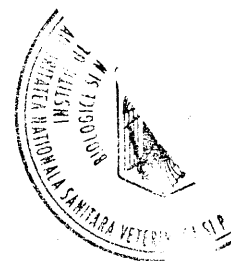
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

iulie 2009

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, 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>

Flacone din polietilenă 100 ml
Flacone din polietilenă 200 ml
Flacone din polietilenă 500 ml
Flacone din polietilenă 1l
Bidoane 2l
Bidoane 5 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HELMIZOL A 2,5 – suspensie orală pentru ovine, caprine, bovine

Substanța activă: - albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 ml suspensie conțin: 2,5 g albendazol
0,5 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

Ovine
Caprine
Bovine



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează per os, utilizând dispozitivele uzuale, dozele recomandate fiind următoarele (1ml suspensie corespunde la 25 mg albendazol):

Ovine - caprine :

2 ml produs /10 kg greutate corporală (5 mg albendazol / kg greutate corporală).

În tratamentul formelor mature de trematode cât și în cazul infestațiilor cu *Protostrongylus spp.*, doza este de 3 ml produs /10 kg greutate corporală, (7,5 mg albendazol / kg greutate corporală).

Bovine :

30 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 40 ml produs /100 kg greutate corporală (10 mg albendazol / kg greutate corporală).

Nu este necesară o dietă specială înainte sau după tratament.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe :

- bovine: 10 zile.
- ovine, caprine: 7 zile.

Lapte:

- bovine: 72 ore
- ovine, caprine: 60 ore

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

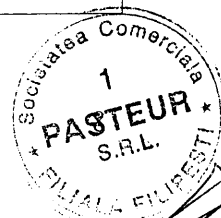
Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 feri de îngheț.

A se proteja de lumină directă.

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

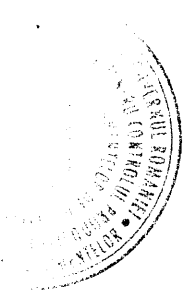
Fax : 0244.386.032

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:





Numai pentru uz veterinar

HELMIZOL-25
100 ml ALBENDAZOL 2.5%



SUSPENSIE ANTIPARAZITARĂ ORALĂ
PENTRU TRATAMENTUL
ENDOPARAZITOZELOR PRODUSE DE NEMATODE
GASTROINTESTINALE, PULMONARE,
CESTODE ȘI TREMATODE
LA OVINE, CAPRINE, BOVINE

COMPOZIȚIE: 100 ml suspensie conține
25 g albendazol 0.5 g acid benzoic, două de siliciu,
cicloal xantam gum, sorbitol, polisorbat 80, apă
distilată.

MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE
Se administrează per os, utilizând dozozivetele
uzuale, dozele fiind următoarele:
(1 ml suspensie corespunde la 25 mg albendazol):
Ovine-caprine: 2 ml produs/10 kg greutate corporală
(5 mg albendazol/kg greutate corporală). În tratamentul
formelor mature de trematode cât și în cazul
infestațiilor cu Protostrongylidae spp., doza este
de 3 ml produs/10 kg greutate corporală (7.5 mg alben-
dazol/kg greutate corporală).

Bovine: 36 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
40 ml produs/100 kg greutate corporală (10 mg alben-
dazol/kg greutate corporală).

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

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
ovine 7 zile, caprine 7 zile, bovine 12 zile,
lapte: ovine, caprine 30 ore, bovine 72 ore.

ATENȚIONARI SPECIALE:
Citiți prospectul înainte de utilizare.
A se agita flaconul înainte de utilizare.

După desigilare se va utiliza până la
3 luni de la deschiderea flaconului.
Pentru împiedicarea diluării pe pășune,
odată cu fecalele, a substanțelor active din
medicament, recomandăm ca pe perioada
tratamentului, animalele să fie ținute în
pădure/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate
pe platforma de gun ori pentru a fi incinerate
biologic și chimic.

CONDIIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE:
A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPILORE!
A se păstra la temperatură camerei (15 - 25 °C)
în ambalajul original, bine închis.
A se proteja de lumina directă și îngheț.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU
ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape
reziduale sau resturi menajere.
Se atberează numai pe bază de rețetă
veterinară.

LOT:
EXP:

A.C.:
090105/
06.08.2009





S.C. PASTEUR Filiala Filipești S.R.L.
Str. Principala nr. 944,
Filipești de Pădure, Jud. Prahova,
Tel.: 0244/386 888, 0244/386 659, Fax: 0244/386 699



1/15/11
810106
INC.

B. PROSPECT

PROSPECT

HELMIZOL A 2,5

- suspensie orală pentru ovine, caprine, 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 2,5 – suspensie orală pentru ovine, caprine, bovine

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

100 ml suspensie conțin :

Albendazol..... 2,5 g

Acid benzoic..... 0,5 g

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

HELMIZOL A 2,5 - este recomandat pentru tratamentul următoarelor endoparazitoze la ovine, caprine și bovine produse de :

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

- **Nematode pulmonare:** *Dictyocaulus spp.*, *Protostrongylus spp.*; *Müllerius 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 la oi în sezonul de montă și încă o lună după îndepărtarea berbecilor din turmă (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

- Ovine
- Caprine
- 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 25 mg albendazol):

Ovine - caprine :

Se administrează 2 ml produs /10 kg greutate corporală, corespunzător la 5 mg albendazol / 1 kg greutate corporală.

În tratamentul formelor mature de trematode cât și în cazul infestațiilor cu *Protostrongylus spp.*, doza recomandată este de 3 ml produs /10 kg greutate corporală, corespunzător la 7,5 mg albendazol / 1 kg greutate corporală.

Bovine :

Se administrează 30 ml produs / 100 kg greutate corporală, corespunzător la 7,5 mg albendazol / 1 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul formelor mature de trematode cât și a formelor larvare de *Ostertagia spp.*, doza se mărește la 40 ml produs /100 kg greutate corporală (10 mg albendazol / 1 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 : - bovine: 10 zile.

- ovine, caprine: 7 zile.

Lapte: - bovine: 72 ore

- ovine, caprine: 60 ore



11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină directă.

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 evita contactul cu ochii și pielea.

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

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.

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, 5l 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.

