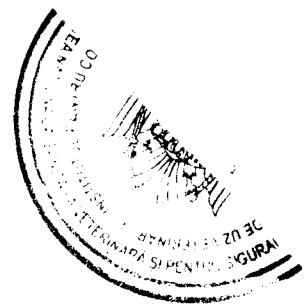




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:
HELMIZOL 300 mg, comprimate pentru bovine, ovine și caprine



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat de 3 g conține :

Substanță activă :

Albendazol..... 300 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate neacoperite, de culoare albă sau aproape albă, formă ovală, cu suprafață plată sau lenticulară.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

Bovine
Ovine
Caprine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

HELMIZOL 300 mg este recomandat la bovine, ovine, caprine pentru tratamentul endoparazitozelor produse de :

- **Nematode gastrointestinale:** *Chabertia spp.*, *Cooperia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Mullerius spp.*, *Strongyloides spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Protostrongylus spp.*;

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

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

- **Trematode adulte:** *Fasciola hepatica*, *Fasciola magna*, *Dicrocoelium lanceolatum*.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la ovine 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):

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă
- subdozarea, ca urmare a aprecierii greșite a greutateii animalelor

Cazurile clinice, suspectate de rezistență la antihelminitice, trebuie investigate utilizând teste corepunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde



rezultatele testelor. Dacă se observă o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

După tratament, animalele trebuie să fie mutate pe o pășune fara gazde intermediare pentru a se evita reinfestarea.

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

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.

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

La manipularea produsului se recomandă purtarea echipamentului de protecție.

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.

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 pe cale orală.

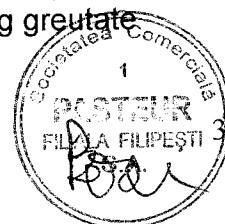
Bovine:

- tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare și a cestodozelor:

1 comprimat/40 kg greutate corporală (7,5 mg substanță activă/kg greutate corporală);

- tratamentul trematodozelor și a infestației cu *Ostertagia spp.* (larve L 2):

1 comprimat/30 kg greutate corporală (10 mg substanță activă/kg greutate corporală).



Ovine si caprine :

- tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare (*Dictyocaulus spp.*) si a cestodozelor :

1 comprimat/ 40 kg greutate corporala (7,5 mg substanta activa/ kg greutate corporala).

- tratamentul nematodozelor pulmonare (*Mullerius spp.*, *Protostrongylus spp.*) si a trematodozelor (*Fasciola spp.*):

2 comprimate/40 kg greutate corporala (15 mg substanta activa/ kg greutate corporala).

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

În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar privind frecvența administrării produsului medicinal veterinar și necesitatea repetării tratamentului.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

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

Rareori în cazul supradozării pot să apară stări depresive și anorexie. Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe : 28 zile.

Lapte: 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite
Codul veterinar ATC: QP52AC11

5.1. Proprietati farmacodinamice:

Albendazolul este antihelmintic cu spectru larg din grupa benzimidazolice, activ față de nematode gastrointestinale și pulmonare (forme adulte, larve, ouă), cestode, și trematode adulte.

Albendazolul produce moartea parazitilor prin blocarea sistemelor enzimactice implicate în metabolizarea glucozei.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

Albendazolul administrat pe cale orală se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile. Se elimină predominant prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Talc, stearat de magneziu, acid stearic, celuloza microcristalină, lactoza monohidrat, dioxid de siliciu coloidal



6.2 Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate:

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.
A se proteja de lumină directă și umiditate.
A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane HDPE de culoare alba x 10, 20, 30, 50 și 100 comprimate.

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.
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:

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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150241

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

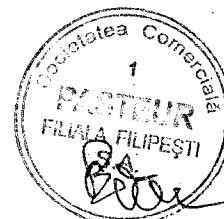
07.12.2005/10.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



Answer 3



ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane HDPE x 50 comprimate
Flacoane HDPE x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HELMIZOL 300 mg, comprimate pentru bovine, ovine si caprine

Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat de 3 g conține :

Substanța activă:

Albendazol..... 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane HDPE x 50 comprimate

Flacoane HDPE x 100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

Caprine

Ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

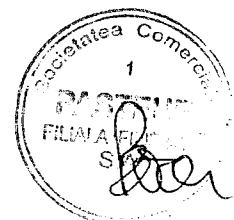
HELMIZOL 300 este recomandat la bovine, ovine, caprine pentru tratamentul endoparazitozelor produse de:

-**Nematode gastrointestinale:** *Chabertia spp.*, *Cooperia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Mullerius spp.*, *Strongyloides spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Protostrongylus spp.*;

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

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

- **Trematode adulte:** *Fasciola hepatica*, *Fasciola magna*, *Dicrocoelium lanceolatum*.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

Bovine:

- tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare și a cestodozelor:
1 comprimat/40 kg greutate corporală (7,5 mg substanță activă/ kg greutate corporală);
- tratamentul trematodozelor și a infestației cu *Ostertagia spp.* (larve L 2):
1 comprimat /30 kg greutate corporală (10 mg substanță activă/ kg greutate corporală).

Ovine și caprine :

- tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare (*Dictyocaulus spp.*) și a cestodozelor :
1 comprimat/ 40 kg greutate corporală (7,5 mg substanță activă/ kg greutate corporală).
- tratamentul nematodozelor pulmonare (*Mullerius spp.*, *Protostrongylus spp.*) și a trematodozelor (*Fasciola spp.*):
2 comprimate/40 kg greutate corporală (15 mg substanță activă/ kg greutate corporală).

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

În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar privind frecvența administrării produsului medicinal veterinar și necesitatea repetării tratamentului.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 28 zile.

Lapte: 7 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină directă și umiditate.

A se feri de îngheț.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.



13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
150241

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



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

Flacoane HDPE x 10 comprimate
Flacoane HDPE x 20 comprimate
Flacoane HDPE x 30 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HELMIZOL 300 mg, comprimate pentru bovine, ovine și caprine
Albendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 comprimat de 3 g conține :
Albendazol.....300 mg

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

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate

4. CAI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Se administrează oral.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 28 zile.
Lapte: 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

HELMIZOL 300 mg
- comprimate pentru bovine, caprine 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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,
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

HELMIZOL 300 mg, comprimate pentru bovine, ovine si caprine
Albendazol

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

1 comprimat de 3 g conține :

Substanță activă:

Albendazol..... 300 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

HELMIZOL 300 este recomandat la bovine, ovine, caprine pentru tratamentul endoparazitozelor produse de:

-**Nematode gastrointestinale:** *Chabertia spp.*, *Cooperia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Mullerius spp.*, *Strongyloides spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Protostrongylus spp.*;

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

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

- **Trematode adulte:** *Fasciola hepatica*, *Fasciola magna*, *Dicrocoelium lanceolatum*.

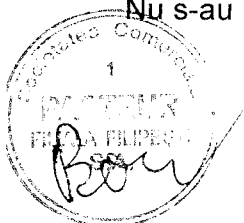
5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la ovine 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 să informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine
Caprine
Ovine

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

Se administrează pe cale orală.

Bovine:

- tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare și a cestodozelor:
1 comprimat /40 kg greutate corporală (7,5 mg substanță activă/ kg greutate corporală);
- tratamentul trematodozelor și a infestației cu *Ostertagia spp.* (larve L 2):
1 comprimat /30 kg greutate corporală (10 mg substanță activă/ kg greutate corporală).

Ovine și caprine :

- tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare (*Dictyocaulus spp.*) și a cestodozelor :
1 comprimat / 40 kg greutate corporală (7,5 mg substanță activă/ kg greutate corporală).
- tratamentul nematodozelor pulmonare (*Mullerius spp.*, *Protostrongylus spp.*) și a trematodozelor (*Fasciola spp.*):
2 comprimate /40 kg greutate corporală (15 mg substanță activă/ kg greutate corporală).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar privind frecvența administrării produsului medicinal veterinar și necesitatea repetării tratamentului.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 28 zile.

Lapte: 7 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

A se proteja de lumină directă și umiditate.

A se feri de îngheț.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticilor din aceeași clasă
- subdozarea, ca urmare a aprecierii greșite a greutateii animalelor

Cazurile clinice, suspectate de rezistență la antihelmintice, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

După tratament, animalele trebuie să fie mutate pe o pășune fara gazde intermediare pentru a se evita reinfestarea

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

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.

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

La manipularea produsului se recomandă purtarea echipamentului de protecție.

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.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Poate fi utilizat 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:

Rareori în cazul supradozării pot să apară stări depresive și anorexie.

Se vor respecta dozele recomandate.





Incompatibilitati:

In absenta 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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

DIMENSIUNI DE AMBALAJ:

Flacoane HDPE de culoare alba x 10, 20, 30, 50, 100 comprimate

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.

