

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

HELMIZOL A 10, 10g/100 ml, 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 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.*

#### 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):

Trebuie avut grijă pentru evitarea următoarelor practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot ajunge în final la o terapie inefficientă:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă mai lungă de timp

- subdozarea, ce poate fi datorată subestimării greutății corporale, greselilor de administrare a produsului sau lipsei recalibrării dispozitivului de dozare (dacă există)

A circular stamp containing a handwritten signature, likely of the manufacturer or a representative, placed at the bottom of the document.

Cazurile de suspiciune a rezistenței la antihelmintice trebuie investigate mai departe, utilizând teste pozitive (ex : testul de numărare a ouălor în fecale)

Dacă rezultatele testelor sugerează rezistența la un anumit antihelmintic ar trebui utilizat un antihelmintic ce aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune.

#### **4.5 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:**

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.

În caz de ingestie, contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate crescută la albendazol trebuie să evite contactul cu produsul.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

Nu s-au semnalat la dozele recomandate.

#### **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, 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 7,5mg 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 o administrare corectă, trebuie determinată corespunzător greutatea animalului și acuratețea dispozitivului de dozare.

Animalele tratate colectiv, în sensul evitării sub sau supradozării, vor fi grupate în funcție de greutatea corporală.



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

Se vor respecta dozele recomandate.

#### **4.11 Timp de așteptare:**

Carne și organe: – 10 zile.

Lapte: – 72 ore

#### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:**

Grupa farmacoterapeutică: benzimidazoli și substanțe înrudite

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, Guma de xantan, Sorbitol, Acid benzoic, Polisorbat 80, Apa distilată.

##### **6.2 Incompatibilități majore:**

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: 2 ani

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

##### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare:**

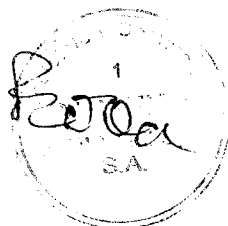
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

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 (HDPE) cu 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1l și bidoane din polietilenă (HDPE) cu 2l, 5 l produs și canistre din polietilenă (HDPE) cu 1 l, 10 l, 20 l, 60 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.

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

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

##### **PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,  
România  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

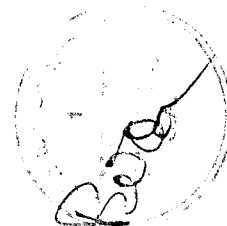
#### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:** 150017

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:** 19.05.1998 / 06.08.2009 / 14.01.2015

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:** Ianuarie 2022

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:**

Nu este cazul.



## **ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacone din polietilenă (HDPE) 100 ml  
Flacone din polietilenă (HDPE) 200 ml  
Flacone din polietilenă (HDPE) 500 ml  
Flacone din polietilenă (HDPE) 1l  
Bidoane din polietilenă (HDPE) 2l  
Bidoane din polietilenă (HDPE) 5l  
Canistre din polietilenă (HDPE) 1l  
Canistre din polietilenă (HDPE) 10l  
Canistre din polietilenă (HDPE) 20l  
Canistre din polietilenă (HDPE) 60l

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**HELMIZOL A 10**, 10g/100ml suspensie orală pentru bovine

Albendazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

100 ml suspensie conțin:

Substanța activă:

Albendazol ..... 10g

Excipienți:

Acid benzoic ..... 0.8g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

200 ml

500 ml

1l

2l

5l

10l

20l

60l



## 5. SPECII ŢINTĂ

Bovine

## 6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

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

## 7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, utilizând dispozitive 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.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporala trebuie determinata cu acuratete cat mai mare.

Acuratetea dispozitivului de dozare trebuie verificata.

Daca animalele vor fi tratate colectiv, acestea trebuie grupate in functie de greutatea corporala pentru a evita subdozarea si supradozarea.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: – 10 zile.

Lapte: – 72 ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 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 mică de 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.

Pentru împiedicarea difuzării pe pășune, odata 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.

**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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și 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](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150017

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



## **B. PROSPECT**

## PROSPECT

**HELMIZOL A 10**, 10g/ 100 ml 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**

**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](mailto:office@pasteur.ro)

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HELMIZOL A 10 – 10g/100 ml, suspensie orală pentru bovine  
Albendazol

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI**

100 ml suspensie conține:

**Substanța activă:**

Albendazol..... 10 g

**Excipienți:**

Acid benzoic..... 0,8 g

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



## 6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat la dozele recomandate.

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 pe cale orală, utilizând dispozitive 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. Pentru o administrare corectă, trebuie determinată corespunzător greutatea animalului și acurătatea dispozitivului de dozare.

Nu este necesară o dietă specială înainte sau după tratament.

## 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 vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină directă.

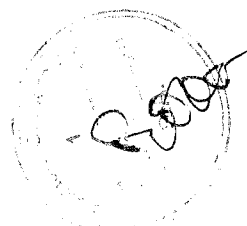
A se feri de îngheț.

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 după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni



## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### **Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):**

Trebuie avut grijă pentru evitarea următoarelor practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot ajunge în final la o terapie ineficientă:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticilor din aceeași clasă, pe o perioadă mai lungă de timp

- subdozarea, ce poate fi datorată subestimării greutății corporale, greselilor de administrare a produsului sau lipsei recalibrării dispozitivului de dozare (dacă există)

Cazurile de suspiciune a rezistenței la antihelmintice trebuie investigate, utilizând teste pozitive (ex: testul de numărare a ouălor în fecale)

Dacă rezultatele testelor sugerează rezistență la un anumit antihelmintic ar trebui utilizat un antihelmintic ce aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune.

### **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:**

A se evita contactul cu ochii și pielea.

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

În caz de ingestie, contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate crescută la albendazol trebuie să evite contactul cu produsul.

#### **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:**

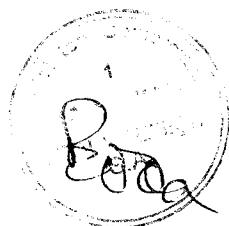
Nu se cunosc.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

#### **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.

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

Ianuarie 2022

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Dimensiuni de ambalaj:**

Flacoane din polietilenă (HDPE) cu 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1l și bidoane din polietilenă (HDPE) cu 2l, 5l produs și canistre din polietilenă (HDPE) cu 1l, 10l, 20l, 60l 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.

