



anexa

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml conțin:

Substanța activă:

Albendazol..... 10 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid benzoic	0,8 g
Dioxid de siliciu coloidal	
Gumă de xantan	
Sorbitol	
Polisorbat 80	
Apă distilată	

Suspensie orală, omogenă, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este recomandat la bovine pentru tratamentul următoarelor endoparazitoze 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.*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece pot crește riscul de dezvoltare a rezistenței și pot duce, 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 greutatei corporale, greșelilor de administrare a produsului sau lipsei recalibrării dispozitivului de dozare (dacă există)

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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 accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală.

1 ml produs corespunde la 100 mg albendazol.

Bovine:

Se administrează 7,5 ml/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/100 kg greutate corporală, adică 10 mg albendazol/kg greutate corporală. Repetarea tratamentului se stabilește de către medicul veterinar în funcție de ciclul biologic al paraziților.

Nu este necesară o dietă specială înainte sau după tratament.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Animalele tratate colectiv vor fi grupate în funcție de greutatea corporală, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: 72 ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC11

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din polietilenă (HDPE) x 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 l, închis cu capac alb PE.
Bidon din polietilenă (HDPE) x 2 l, 5 l, închis cu capac alb HDPE.
Canistră albă din polietilenă (HDPE) x 1 l, 10 l, 20 l, 60 l, închisă cu capac alb PP.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Pentru împiedicarea difuzării pe păsune, odată cu fecalele a substanței active, recomandăm ca pe perioada tratamentului animalele să fie ținute în padoc, iar materiile fecale să fie depozitate pe platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150017

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

19.05.1998

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă (HDPE) x 100 ml, x 200 ml, x 500 ml, x 1 l

Bidon din polietilenă (HDPE) x 2 l, x 5 l

Canistră din polietilenă (HDPE) x 1 l, x 10 l, x 20 l, x 60 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HELMIZOL A 10, 10 g/100 ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 ml conțin:

Substanța activă:

Albendazol..... 10 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

~~200 ml~~

~~500 ml~~

1 l

2 l

5 l

10 l

20 l

~~60 l~~

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: 72 ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

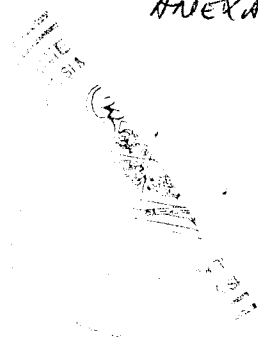
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150017

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA n. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Substanța activă:

Albendazol..... 10 g

Excipienți:

Acid benzoic 0,8 g

Suspensie orală, omogenă, de culoare albă.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Este recomandat la bovine pentru tratamentul următoarelor endoparazitoze 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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece pot crește riscul de dezvoltare a rezistenței și pot duce, 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 greutateii corporale, greșelilor de administrare a produsului sau lipsei recalibrării dispozitivului de dozare (dacă există)

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 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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 accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine.

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale orală.

1 ml produs corespunde la 100 mg albendazol

Bovine:

Se administrează 7,5 ml/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/100 kg greutate corporală, adică 10 mg albendazol/kg greutate corporală.

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

Nu este necesară o dietă specială înainte sau după tratament.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Animalele tratate colectiv vor fi grupate în funcție de greutatea corporală, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

10. Perioade 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 temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150017

Ambalaj primar:

Flacon alb din polietilenă (HDPE) x 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 l, închis cu capac alb PE.

Bidon din polietilenă (HDPE) x 2 l, 5 l, închis cu capac alb HDPE.

Canistră albă din polietilenă (HDPE) x 1 l, 10 l, 20 l, 60 l, închisă cu capac alb PP.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova
România
Tel: +4 021 220 69 20
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro