

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

SINGAL F, 5 mg, comprimate pentru păsări.

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:**

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol ..... 5 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ:**

Comprimate, de culoare alba sau aproape alba.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:**

### **4.1 Specii țintă:**

Găini.

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:**

Produsul este recomandat la păsări, în tratamentul helmintozelor produse de următorii paraziți: *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinae*, *Capillaria spp.*, *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus spp.*, *Railletina spp.*

### **4.3 Contraindicații:**

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

Nu se administrează la porumbei și papagali.

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

Pentru evitarea dezvoltării rezistenței paraziților la tratamentul cu antihelmintice, se vor evita:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp;
- subdozarea, prin subestimarea greutatei corporale sau în urma administrării greșite a medicamentului.

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice. Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare, folosind teste potrivite (teste coproparazitologice). În cazul în care rezultatele testelor sugerează în



mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza pentru tratament un antihelmintic din altă clasă farmacologică și cu un mod de acțiune diferit.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare:**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Nu exista.

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

În caz de ingestie solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol trebuie să evite contactul cu produsul.

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

Flubendazolul este în general bine tolerat. Rareori s-au semnalat tulburări digestive.

#### **4.7 Utilizare în perioada de ouat:**

Tratamentul cu SINGAL F, chiar și cu o doză de 3 ori mai mare decât cea prescrisă, nu influențează ouatul, calitatea ouălor sau calitatea puilor eclozați.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Posologie și mod de administrare:**

Dozele recomandate sunt:

Găini: 2 comprimate/ kg greutate corporală, timp de 2 zile consecutiv.

- Pentru tratamentul singamozei la pui:

- 1 comprimat / pui cu greutate mai mică de 500 grame, timp de 2 zile consecutiv.
- 2 comprimate / pui cu greutate mai mare de 500 grame, timp de 2 zile consecutiv.

Se administrează pe cale orală.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a pasărilor cât mai precis.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

#### **4.11 Timp de așteptare:**

Găini:

Carne și organe: 14 zile



Ouă – 7 zile

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:**

**Grupa farmacoterapeutică:** Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

**Codul veterinar ATC:** QP52AC12

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

Flubendazolul este un antiparazitar antihelmintic din grupa benzimidazolilor (albendazol, mebendazol).

Se administrează pe cale orală la păsări, fiind bine tolerat. Este activ asupra nematodelor gastro-intestinale, cestodelor și în particular asupra helminților cu localizare traheală. Interacțiunea flubendazolului cu sistemul citoplasmatic microtubular al celulelor din tubul digestiv al paraziților conduce la autoliza și necroza completă a celulelor. Rezultatul este moartea și eliminarea acestora.

Flubendazolul distruge nu numai formele adulte ale paraziților, ci și stadiile larvare aflate în migrație în corpul animalului. De asemenea, are efect ovocid.

### **5.2 Particularități farmacocinetice:**

Flubendazolul este puțin solubil în mediu apos, cum ar fi cel din tractul gastro-intestinal. Rezultatul este o slabă dizolvare și o scăzută biodisponibilitate orală care se reflectă prin eliminarea sa sub formă neschimbată (87% din doza administrată), prin fecale.

După administrarea orală, flubendazolul este absorbit parțial în intestin și efectul maxim (de vârf) este obținut după o jumătate de oră. Absorbția este crescută când substanța se administrează după masă.

Principala cale de metabolizare la păsări constă în reducerea cetonei la metil [5-[(fluoro fenil) hidroximetil]-1H-benzimidazol-2-il] carbatat.

Flubendazolul administrat pe cale orală se elimină în cea mai mare parte în forma sa activă prin fecale și doar într-o proporție mică prin urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:**

### **6.1 Lista excipienților:**

Lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, acid stearic, amidon, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal.

### **6.2 Incompatibilități:**

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



### **6.3 Perioada de valabilitate:**

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în loc uscat.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Flacoane din polietilena de înaltă densitate care conțin 20, 30, 50, 100 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată perioada 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 Pădure, jud. Prahova,

Romania

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:**

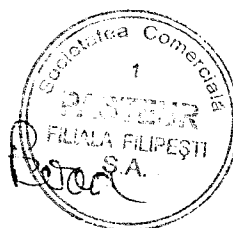
150041

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:**

12.06.2007/12.06.2012/902.02.2015

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

Ianuarie 2022



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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**ANEXA III**

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

2024/2025  
15/11/2024  
15/11/2024  
15/11/2024

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din polietilenă de inalta densitate x 50, 100 comprimate.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SINGAL F, 5 mg, comprimate pentru găini

Flubendazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 comprimat conține:

**Substanța activă:**

Flubendazol ..... 5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane x 50, 100 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găini

**6. INDICAȚII**

Produsul este recomandat la păsări, în tratamentul helmintozelor produse de următorii paraziți: *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinae*, *Capillaria spp.*, *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus spp.*, *Railletina spp.*

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Dozele recomandate sunt:

Găini: 2 comprimate/ kg greutate corporală, timp de 2 zile consecutiv.

- Pentru tratamentul singamozei la pui:

- 1 comprimat / pui cu greutate mai mică de 500 grame, timp de 2 zile consecutiv.
- 2 comprimate / pui cu greutate mai mare de 500 grame, timp de 2 zile consecutiv.

Se administrează pe cale orală.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

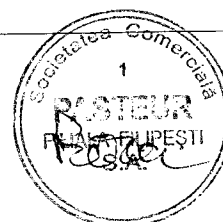
Găini:

Carne și organe: 14 zile

Ouă – 7 zile

**9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ**

Citit prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP. (luna/an):

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original, la o temperatură mai mică de 25°C, protejat de lumină directă, în loc uscat.

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

Citit prospectul înainte de utilizare.

**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 ÎNDEMÂNA SI VEDEREA 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**

150041

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

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

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate x 20, 30 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**SINGAL F, 5 mg**, comprimate pentru găini  
Flubendazol

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

1 comprimat conține:

Flubendazol ..... 5 mg

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

Flacoane x 20, 30 comprimate

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale orală.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Găini:

Carne și organe: 14 zile

Ouă – 7 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

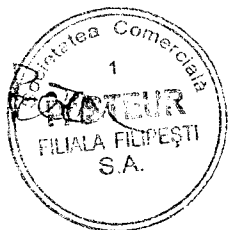
Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP. (luna/an):

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

**SINGAL F, 5 mg**  
comprimate pentru găini

**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**

SINGAL F, 5 mg, comprimate pentru găini.

Flubendazol

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

1 comprimat conține:

*Substanța activă:*

Flubendazol ..... 5 mg

**4. INDICAȚII**

Produsul este recomandat la păsări, în tratamentul helmintozelor produse de următorii paraziți: *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinae*, *Capillaria spp.*, *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus spp.*, *Railletina spp.*

**5. CONTRAINDICAȚII**

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

Nu se administrează la porumbei și papagali.

**6. REACȚII ADVERSE**

Flubendazolul este în general bine tolerat. Rareori s-au semnalat tulburări digestive.

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

**7. SPECII ȚINTĂ**

Găini

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE**



Dozele recomandate sunt:

Găini: 2 comprimate/ kg greutate corporală, timp de 2 zile consecutiv.

- Pentru tratamentul singamozei la pui:

- 1 comprimat / pui cu greutate mai mică de 500 grame, timp de 2 zile consecutiv.
- 2 comprimate / pui cu greutate mai mare de 500 grame, timp de 2 zile consecutiv.

Se administreaza pe cale orala.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o administrare corectă, trebuie să se determine greutatea corporală a pasărilor cât mai precis.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Găini:

Carne și organe: 14 zile

Ouă – 7 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original bine închis.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

## 12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

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

Pentru evitarea dezvoltării rezistenței paraziților la tratamentul cu antihelmintice, se vor evita:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp;

- subdozarea, prin subestimarea greutății corporale sau în urma administrării greșite a medicamentului.

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice. Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare, folosind teste potrivite (teste coproparazitologice). În cazul în care rezultatele testelor sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza pentru tratament un antihelmintic din altă clasă farmacologică și cu un mod de acțiune diferit.

**Precauții speciale pentru utilizare:**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale:**



Nu exista.

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

In caz de ingestie solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol trebuie să evite contactul cu produsul.

### **Utilizare în perioada de ouat:**

Tratamentul cu SINGAL F, chiar și cu o doză de 3 ori mai mare decât cea prescrisă, nu influențează ouatul, calitatea ouălor sau calitatea puilor eclozați.

### **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 apele reziduale sau împreună cu 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 perioada 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**

Ianuarie 2022

## **15. ALTE INFORMAȚII**

### **Prezentare:**

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate care conțin 20, 30, 50 sau 100 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



