

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SINGAL F, 5 mg/comprimat, comprimate pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol.....5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Acid stearic
Amidon
Stearat de magneziu
Talc
Dioxid de siliciu coloidal

Comprimate cu masa 100 mg, de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este recomandat la găini pentru tratamentul helmintozei cauzate de următorii paraziți: *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinae*, *Capillaria spp.*, *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus spp.*, *Raillietina spp.*

3.3 Contraindicații

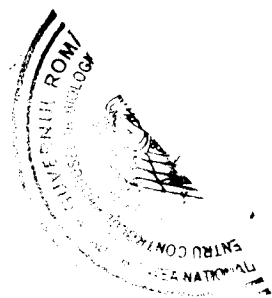
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la porumbei și papagali.

3.4 Atenționări speciale

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

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe termen lung;
- subdozarea, prin subestimarea greutatei corporale sau în urma administrării necorespunzătoare a medicamentului.

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice. Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare, utilizând teste adecvate (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.



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:

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări digestive
---	---------------------

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

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează oral în doze de:

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

Broileri: pentru tratamentul singamoziei:

- 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.

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

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

Găini:

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 7 zile



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC12

4.2 Farmacodinamie

Flubendazolul este un antiparazitar antihelmintic din grupa benzimidazolilor (albendazol, mebendazol). Se administrează pe cale orală la găini, fiind bine tolerat. Este activ asupra nematodelor gastrointestinale, 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.

4.3 Farmacocinetică

Flubendazolul are o solubilitate redusă în medii apoase, inclusiv în tractul gastrointestinal, ceea ce determină o dizolvare limitată și o biodisponibilitate orală scăzută. După administrare orală aproximativ 87% din doza administrată este eliminată nemodificată prin fecale.

Substanța activă este absorbită parțial la nivel intestinal iar concentrația plasmatică maximă (C_{max}) este atinsă în aproximativ 30 minute după administrare. Absorbția este crescută atunci când produsul este administrat după ingestia hranei.

Principala cale de metabolizare la găini este reducerea grupării cetonice, cu formarea metabolitului activ: [5-[(fluorofenil)hidroximetil]-1H-benzimidazol-2-il]carbamat.

Flubendazolul administrat pe cale orală se elimină în principal în forma sa activă prin fecale și doar într-o proporție mică 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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane albe din polietilenă de înaltă densitate x 20, 30, 50 sau 100 comprimate, închise cu capac HDPE alb.

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.

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150041

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

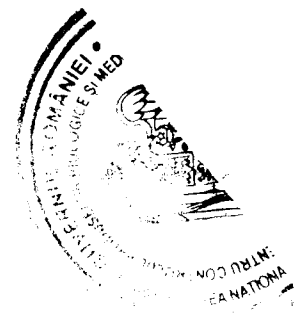
12.06.2007

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

SECRET
DIRECȚIA
GENERALĂ
DE
SIGURANȚĂ
PUBLICĂ

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 50, x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SINGAL F, 5 mg/comprimat, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol.....5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate

100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Găini:

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 7 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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 păstra în loc uscat.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150041

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 20, x 30 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SINGAL F, 5 mg/comprimat, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol.....5 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Găini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Găini:

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 7 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

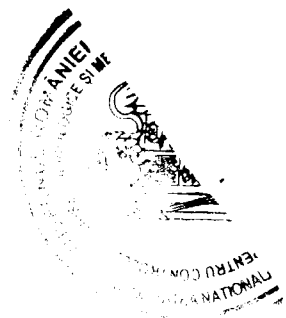
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

DISCUTANTA ALUMIN

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SINGAL F, 5 mg/comprimat, comprimate pentru găini

2. Compoziție

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Flubendazol.....5 mg

Comprimate cu masa de 100 mg, culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

Produsul este recomandat la găini pentru tratamentul helmintozei cauzate de următorii paraziți: *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinae*, *Capillaria spp.*, *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus spp.*, *Raillietina spp.*

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe termen lung;
- subdozarea, prin subestimarea greutateii corporale sau în urma administrării necorespunzătoare a medicamentului.

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice. Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare, utilizând teste adecvate (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 care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

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

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

Găini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări digestive
---	---------------------

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând 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 în doze de :

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

Broileri: pentru tratamentul singamozei:

- 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Găini:

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 7 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150041

Ambalaj primar:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 20, 30, 50 sau 100 comprimate, închise cu capac HDPE alb.

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 evenimentelor 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