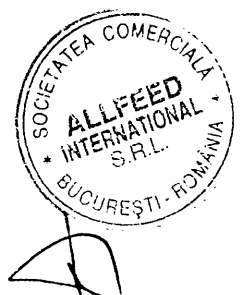




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Telmin Paste, 200 mg / g- pastă orală pentru cai.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g de pastă conține:

Substanță activă: 200 mg mebendazol.

Excipient (excipienți): Propil parahidroxi benzoat	0,212 mg
Metil parahidroxi benzoat	1,902 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală de culoare bej.

PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cai.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor parazitare produse de:

Parascaris equorum
Oxyuris equi
Strongylus edentatus
Strongylus vulgaris
Strongylus equinus
Cyathostominae spp. (specii sensibile)
Triodontophorus spp.
Trichonema spp.
Trichostrongylus axei

4.3. Contraindicații

Nu există (necunoscute). Telmin Paste este în mod particular bine tolerat, chiar și de către caii cu infestații severe și de către caii de curse, în sezon competițional.

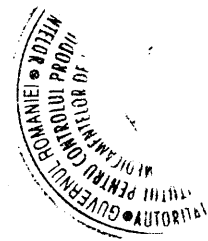
4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Subdozarea și repetarea cu frecvență exagerată a tratamentului pot favoriza dezvoltarea rezistenței sau reducerea eficacității împotriva unor specii de nematode gastrointestinale.

De când s-a constatat că rezistența la benzimidazoli a *Cyathostominae* este foarte răspândită în Europa, eficacitatea produsului trebuie verificată prin examen coprologic la 10 zile după tratament.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Trebuie examinați mai întâi caii subdezvoltați sau cei ce manifestă simptome specifice durerilor abdominale (colici). Diareea poate avea alte cauze decât infestația parazitară. După tratament trebuie luate măsuri pentru prevenirea reinfestării.



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Telmin Paste are un interval larg de siguranță și nu cauzează efecte secundare.

4.7. Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Ca în cazul tuturor tratamentelor aplicate în perioada de gestație, sunt necesare precauții în cazul deparazitărilor iepelor gestante, în special în timpul primelor luni de gestație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

↙ Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

8,8 mg / kg greutate corporală într-o singură doză, indiferent de momentul mesei.
Dacă riscul reinfestării este ridicat, atunci tratamentul poate fi repetat la fiecare 6 săptămâni.

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

În cazul unei supradozări masive, uneori pot fi observate hiperactivitate intestinală cu fecale moi și defecare frecventă. Aceste simptome dispar în mod spontan.

4.11. Timp de așteptare

Timp de așteptare : carne : 28 zile.

Lapte : nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

↙ Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintic – benzimidazoli și substanțe înrudite,
Codul veterinar ATC: **QP52AC09**.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Telmin Paste conține mebendazol, un antihelmintic sintetic cu înaltă eficiență împotriva nematodelor gastrointestinale la cai.

Mebendazol acționează selectiv împotriva viermilor gastrointestinali în gazde. Acțiunea sa se bazează pe o interacțiune cu sistemul microtubular al celulelor absorbante ale parazitului, conducând la distrugerea litică ireversibilă a acestor celule și la moartea sa.

5.2. Particularități farmacocinetice

Mebendazol are o slabă solubilitate și este puțin absorbit din tractusul gastrointestinal. După administrarea orală a dozei terapeutice de Telmin pastă la cai, nivelul maxim al concentrației plasmatice de mebendazol este atins în interval de 2 ore după administrare și este mai puțin de 10 ng / ml (0,01 ppm). Mai mult de 90% din doza de mebendazol rămâne în tractusul gastrointestinal și este eliminat prin fecale după ce este metabolizat. Cantitatea de mebendazol absorbită este metabolizată în ficat și este eliminată cu preponderență prin urină într-un interval de 24 ore.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Parafină lichidă
Stearat de sorbitan
Polisorbat 60
Metil celuloză
Metil parahidroxibenzoat
Propil parahidroxibenzoat
Apă purificată

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

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 : nu se aplică.
Produsul rămas neutilizat va fi eliminat în conformitate cu cerințele locale.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri frecventate de aceștia.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă de plastic conținând 20 g pastă (4 grame substanță activă pe seringă) în cutie de carton.

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.

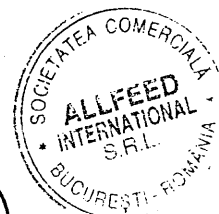
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.05.2005



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



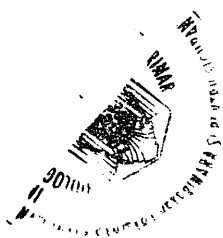
[Handwritten signature]



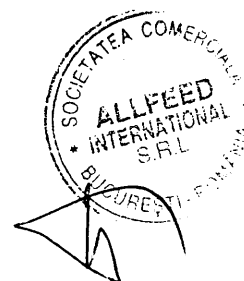
ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



[Handwritten signature]



A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Telmin Paste, 200 mg / g - pastă orală pentru cai.
 Mebendazol.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă : 200 mg mebendazol per gram pastă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Seringă de 20 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Cai.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pastă orală pentru tratamentul infestațiilor parazitare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
 8,8 mg / kg greutate corporală într-o singură doză, indiferent de momentul mesei.
 Dacă riscul reinfestării este ridicat, tratamentul poate fi repetat la fiecare 6 săptămâni.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

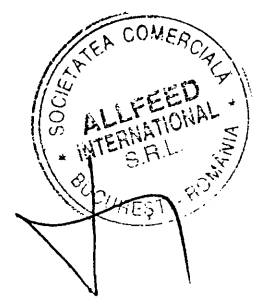
Timp de așteptare: carne : 28 zile
 Lapte : nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
 Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 2 ani.
 Perioada de valabilitate după prima deschidere : nu se aplică.
 Produsul rămas neutilizat va fi eliminat în conformitate cu cerințele locale.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri frecventate de aceștia.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PENTRU
ETICHETA - SERINGĂ PLASTIC**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Telmin Paste, 200 mg / g - pastă orală pentru cai.
Mebendazol.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Substanța activă : 200 mg mebendazol per gram pastă.

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

Seringă de 20 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pastă orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: carne : 28 zile
Lapte : nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

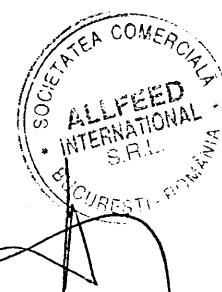
Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

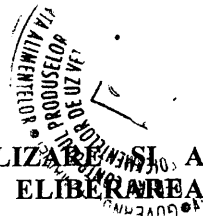




B.PROSPECT



PROSPECT
Telmin Paste, 200 mg / g - pastă orală pentru cai



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Producător pentru eliberarea seriei :

Janssen - Cilag S.p.A
Via C. Janssen
04010 Borgo San Michele
Latina
Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Telmin Paste, 200 mg / g - pastă orală pentru cai.
Mebendazol.

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

Fiecare gram de pastă conține :
Substanța activă : 200 mg mebendazol
Excipienți : metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor parazitare produse de:

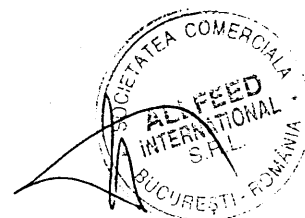
Parascaris equorum
Oxyuris equi
Strongylus edentatus
Strongylus vulgaris
Strongylus equinus
Cyathostominae spp. (specii sensibile)
Triodontophorus spp.
Trichonema spp.
Trichostrongylus axei

5. CONTRAINDICAȚII

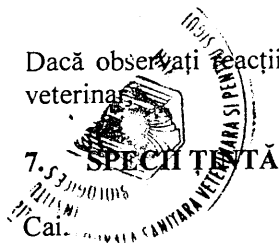
Nu există (necunoscute). Telmin Paste este în mod particular bine tolerat, chiar și de către caii cu infestații severe și de către caii de curse, în sezon competițional.

6. REACȚII ADVERSE

Telmin Paste are un interval larg de siguranță și nu cauzează efecte secundare.



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



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

8,8 mg / kg greutate corporală într-o singură doză, indiferent de momentul mesei.
Dacă riscul reinfectării este ridicat, tratamentul poate fi repetat la fiecare 6 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: carne : 28 zile

Lapte : nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri frecventate de aceștia.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere : nu se aplică.

Produsul rămas neutilizat va fi eliminat în conformitate cu cerințele locale.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Subdozarea și repetarea cu frecvență exagerată a tratamentului pot favoriza dezvoltarea rezistenței sau reducerea eficacității împotriva unor specii de nematode gastrointestinale.

De când s-a constatat că rezistența la benzimidazoli a *Cyathostominae* este foarte răspândită în Europa, eficacitatea produsului trebuie verificată prin examinare fecală la 10 zile după tratament.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

SC ALLFEED INTERNAȚIONAL SRL

B-dul Iuliu Maniu Nr.220, Corp C

București, sector 6

Tel: 0314257611

Fax: 0314257612

