



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

HELMIZOL A 2,5 - suspensie orală pentru ovine, caprine, bovine

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastra.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului;
 - Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
 - Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate în acest prospect.
- Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:*
- Acest medicament a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

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

„S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, Romania.

Tel: 0244.386.888; 0244.386.699

Fax: 0244.386.032

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HELMIZOL A 2,5 – suspensie orală pentru ovine, caprine, bovine

100 ml suspensie conțin:

Albendazol..... 2,5 g

Acid benzoic..... 0,5 g

Excipienți:

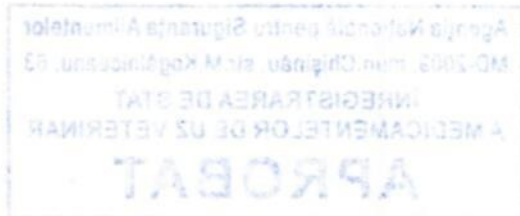
Dioxid de siliciu coloidal, Xantan gum, Sorbitol, Acid benzoic, Polisorbat 80, Apă distilată.

3. INDICAȚIE (INDICAȚII):

HELMIZOL A 2,5 - este recomandat pentru tratamentul următoarelor endoparazitoze la ovine, caprine și bovine produse de :

- Nematode gastrointestinale: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Strongyloides* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Toxocara* spp.;
- Nematode pulmonare: *Dictyocaulus* spp., *Protostrongylus* spp.; *Müllerius* spp.
- Cestode: *Moniezia* spp.;
- Trematode adulte: *Fasciola* spp., *Dicrocoelium* spp., *Paramphistomum* spp.





4. CONTRAINDICAȚII:

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

5. REACȚII ADVERSE:

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

6. SPECII ȚINTĂ

- Ovine
- Caprine
- Bovine

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează per os, utilizând dispozitivele uzuale, dozele recomandate fiind următoarele (1ml suspensie corespunde la 25 mg albendazol):

Ovine - caprine :

Se administrează 2 ml /10 kg greutate corporală, corespunzător la 5 mg albendazol /1 kg greutate corporală.

În tratamentul formelor mature de trematode cât și în cazul infestațiilor cu *Protostrongylus* spp., doza recomandată este de 3 ml /10 kg greutate corporală, corespunzător la 7,5 mg albendazol / 1 kg greutate corporală.

Bovine :

Se administrează 30 ml/100 kg greutate corporală, corespunzător la 7,5 mg albendazol/1 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul formelor mature de trematode cât și a formelor larvare de *Ostertagia* spp., doza se mărește la 40 ml /100 kg greutate corporală (10 mg albendazol / 1 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 testate colectiv, în sensul evitării sub sau supradozării, vor fi grupate în funcție de greutate corporală.

RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

A se agita flaconul înainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE:

Carne și organe : - bovine:10 zile. - ovine, caprine: 7 zile.

Lapte: - bovine: 72 ore, - ovine, caprine: 60 ore





9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

- A nu se lasa la îndemăna copiilor.
- A se pastra la temperatura camerei (15 - 25°C).
- A se feri de îngheț.
- A se proteja de lumina directă.
- A se pastra în ambalajul original.
- A se pastra ambalajul bine închis.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Pentru împiedicarea difuzării pe pășune, odată 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.

11. ATENTIONARI SPECIALE:

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 greutatei corporale, greșelilor 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 numerare a ouălelor în fecale).

Dacă rezultatele testelor sugerează rezistența la un anumit antihelmintic, ar trebui utilizat un alt 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 medicamentul de uz veterinar la animale:

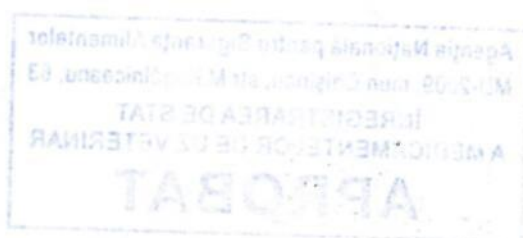
A se evita contactul cu ochii și pielea.

A se spala mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu medicamentul.

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

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





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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

Toxicitatea acestui medicament este redusă, fiind tolerate doze de 5 ori mai mari decât dozele terapeutice uzuale. Rareori în cazul supradozării pot să apară stări depresive și anorexie.

Se vor respecta dozele recomandate.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Nu se administrează la oi în sezonul de montă și încă o lună după îndepărtarea berbecilor din turmă (prima lună de gestație).

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
2 ani

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

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane din polietilenă HDPE x 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 l; bidoane din polietilenă HDPE x 2 l, 5 l; canistre din polietilenă HDPE x 1 l, 10 l, 20 l, 60 l.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12/2020

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

