



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

100 ml suspensie contin:

Substanță activă:

Albendazol..... 2,5 g

Excipienți:

Acid benzoic..... 0,5 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Suspensie orală.

Suspensie omogenă, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Ovine
- Caprine
- Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

HELMIZOL A 2,5 - este recomandat pentru tratamentul urmatoarelor 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.

4.3 Contraindicații:

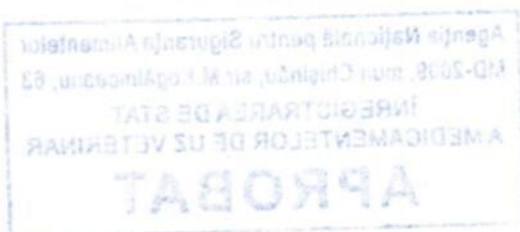
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu există.

4.5.2 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu s-au semnalat.

4.7 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).

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

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea 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 medicament/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 medicament /10 kg greutate corporală, corespunzător la 7,5 mg albendazol /1 kg greutate corporală.





Bovine :

Se administrează 30 ml medicament / 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 medicament/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.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

4.10 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.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne și organe :

- bovine: 10 zile. - ovine, caprine: 7 zile.

Lapte:

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

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antiparazitare

Codul veterinar ATC: QP52AC11

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

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

5.2. Particularități farmacocinetice:

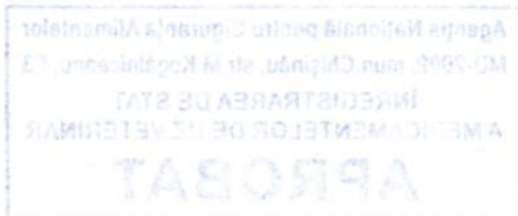
Albendazolul administrat pe cale orală, se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și tesuturile, producând liza paraziților, indiferent de specia și categoria animalelor tratate și de localizarea paraziților. Se elimină predominant prin urină.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Dioxid de siliciu coloidal , Xantan gum, Sorbitol, Acid benzoic, Polisorbitat 80, Apa distilată .





6.2 Incompatibilitati:

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vanzare:

2 ani

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

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

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.

6.5 Natura si compozitia 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.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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.

7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

Str. Principală nr. 944, Filipești de Pădure,

Jud. Prahova, Romania.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699, Fax : 0244.386.032

8. NUMARUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200133

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

11.12.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12/2020

