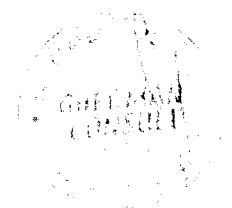




ANEXA 1
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
Exiptol 300 mg , comprimate pentru ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ
1 comprimat conține:

Substanța activă:

Albendazol300 mg

Excipienți:

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate mari alungite, de culoare verde
Comprimatul poate fi împărțit în jumătăți.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă:

Ovine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Exiptol 300 mg este indicat la ovine în tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale și pulmonare, cestode și trematode: *Avitellina spp.*, *Bunostomum spp.*, *Capillaria spp.*, *Chambertia ovina*, *Cooperia spp.*, *Dicrocoelium dendriticum*, *Dictyocaulus spp.*, *Dictyocaulus filaria*, *Fasciola gigantica* - forme adulte, *Fasciola hepatica*- forme adulte, *Fascioloides magna*, *Gaygeria pachyschelis*, *Haemonchus contortus*, *Marshallagia marshalli*, *Moniezia expansa*, *Muellerius capillaris*, *Nematodirus spp.*, *Oesophugostomum spp.*, *Ostertagia ostertagi*, *Protostrongylus rufescens*, *Strongyloides papillosus*, *Thysanosoma actinooides*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubri formis*.

4.3. Contraindicații

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

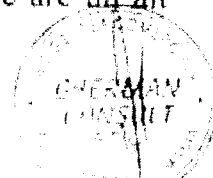
4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a substanțelor din aceeași clasă

- subdozarea, ca urmare a aprecierii greșite a greutateii animalelor.

Cazurile clinice, suspectate de rezistență, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la o anumită substanță, se va utiliza o altă substanță aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.



Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de administrarea produsului trebuie să ne asigurăm că animalul are cavitatea bucală liberă de resturi alimentare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului vor evita contactul cu produsul. Se vor spăla mâinile după administrare.

În caz de ingerare accidentală a produsului sau dacă apar alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție adecvat.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Albendazolul nu trebuie administrat rumegătoarelor în primele 45 zile 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

Se administrează pe cale orală în următoarele doze:

- 3.8 mg albendazol/kg g.c. (1/2 comprimat /40 kg g.c.) în doză unică, în cazul infestării cu nematode gastrointestinale, nematode pulmonare (*Dictyocaulus filaria*), cestode (*Moniezia Avitellina*)
- 7.5 mg albendazol/kg g.c. (1 comprimat/40 kg g.c.) în doză unică, în cazul infestării cu nematode gastrointestinale, nematode pulmonare (*Protostrongylus rufescens*), trematode (*Fasciola hepatica*, *Fascioloides magna* – forme adulte)
- 10 mg albendazol/kg g.c. (2 comprimate/ 40 kg g.c.), două tratamente la interval de o săptămână între tratamente în cazul infestării cu *Dicrocoelium lanceolatum*, *Muellerius capillaris*)

Se recomandă un singur tratament primăvara urmat de două tratamente separate toamna, la interval de 5-6 săptămâni.



La animalele tinute în condiții de expunere constantă la infestații helmintice, tratamentul se va repeta la 4-6 săptămâni de la prima administrare. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz.
Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare

Carnе și organe: 28 zile

Lapte: 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite
Codul ATC vet : QP52AC11.

5.1. Proprietati farmacodinamice

Mecanismul de selecție a toxicității și efectul antihelmintic al albendazolului sunt aceleași cu cele ale altor benzimidazoli carbamati - distrug funcția microcapilarelor citoplasmaticе și absorb substanțele nutritive, inhiba reductaza fumarata, acetilcolinesteraza și utilizarea de glicogen, după care paraziții mor.

Albendazolul perturbă transferul de energie către paraziți. Utilizarea hidraților de carbon alterați este asociată cu inhibarea sintezei de tubulină în celulele intestinale și tegumentare - subunitatea funcțională a microcapilarelor citoplasmaticе având un rol important în transportul nutrienților în interiorul celulei.

Legând selectiv tubulina, albendazolul inhibă polimerizarea acestuia și construirea de microtubuli citoplasmatici în celulele intestinale și tegumentare, urmate de o perturbare a funcțiilor membranei și blocarea transportului de vezicule secretorii și scăderea absorbției și utilizarea de substanțe nutritive.

5.2. Particularități farmacocinetice

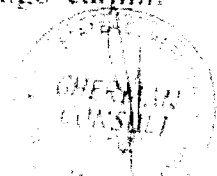
Metabolismul albendazolului la șoareci, șobolani, oi și viței este similar și se desfășoară la nivelul ficatului - este mai întâi oxidat în compusul sulfoxidic și apoi în sulfon, și ulterior în derivații lor aminoacizi - până la inactivii 2-amino-2-propil-sulfonil-1H-benzimidazol, care se găsește în sânge și țesuturi.

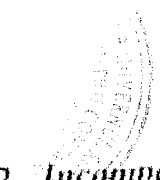
Concentrațiile lui din bila ovinelor este de 3-4 ori mai mari decât cele din sânge, prin omare, reactivitatea sa ridicată împotriva adulților *Fasciola* spp. Din sânge sulfoxidul de albendazol trece (prin difuziune pasivă) în fluidele tubului digestiv. Acesta este excretat în principal prin urină și mai puțin cu bila.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Amidon de porumb, stearat de magneziu, fosfat de calciu dibazic dihidrat, lactoza monohidrata, amidon de sodiu glicolat, pea green(E102+ E133), indigo carmin (E132)





6.2. Incompatibilități

În absența unor studii 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 vânzare: 48 luni

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.

6.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton x 10 blistere (folie de Al și folie transparentă de PVC) x 5 comprimate.

6.5. 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 se țin în adăposturi pentru întreaga perioadă a tratamentului iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ERFAR S.A.

Pharmaceutical Laboratories S.A.

Atlani & M. Asias 2

Pallini – Attiki Grecia

tel.: +30210 666.8326; 666.823;

fax: +30210666.8326

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

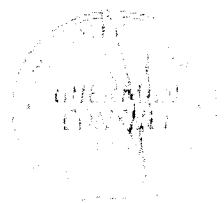
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

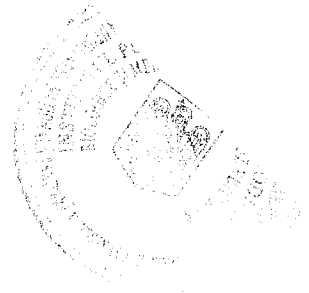
28.09.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE SI PROSPECT



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 10 blistere x 5 comprimate.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exiptol 300 mg, comprimate pentru ovine
Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Albendazol 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 10 blistere x 5 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 7 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPA CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister (folie de Al și folie transparentă de PVC) x 5 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exiptol 300 mg , comprimate pentru ovine
Albendazol

2. NUMELE DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ERFAR S.A.
Pharmaceutical Laboratories S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP. (lună/an)

4. NUMARUL SERIEI

Serie/Lot /Nr.

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

Exiptol 300 mg, comprimate pentru ovine

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

ERFAR S.A.

2, Mikras Asias st.Pallini, p.c. 15351, Attiki

Grecia

tel.: +30210 666.8326; 666.823;

fax: +30210666.8326

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exiptol 300 mg, comprimate pentru ovine

Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANTEI (LOR) ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Albendazol300 mg

4. INDICAȚII

Exiptol 300 mg este indicat la ovine în tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale și pulmonare, cestode și trematode: *Avitellina* spp, *Bunostomum* spp, *Capillaria* spp, *Chambertia* ovina, *Cooperia* spp, *Dicrocoelium dendriticum*, *Dictyocaulus* spp, *Dictyocaulus* *ilaria*, *Fasciola* *gigantica* - forme adulte, *Fasciola* *hepatica*- forme adulte, *Fascioloides* *magna*, *Gaygeria* *pachyschelis*, *Haemonchus* *contortus*, *Marshallagia* *marchalli*, *Momazia* *expansa*, *Muellerius* *capillaris*, *Nematodirus* spp, *Oesophagostomum* spp, *Ostertagia* *ostertagi*, *Protostrongylus* *rufescens*, *Strongyloides* *papillosus*, *Thysanosoma* *actinoides*, *Trichostrongylus* *axei*, *Trichostrongylus* *colubri* *formis*.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte rezultate în urma utilizării produsului medicinal veterinar, care nu sunt enumerate în acest prospect, vă rugăm să contactați medicul veterinar.

7. SPECIIȚINTĂ

Ovine.

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

Se administrează pe cale orală în următoarele doze:

- 3,8 mg albendazol/kg g.c. (1/2 comprimat /40 kg g.c.) în doză unică, în cazul infestării cu nematode gastrointestinale, nematode pulmonare (*Dictyocaulus filaria*), cestode (*Moniezia*, *Avitellina*)
- 7,5 mg albendazol/kg g.c. (1 comprimat/40 kg g.c.) în doză unică, în cazul infestării cu nematode gastrointestinale, nematode pulmonare (*Protostrongylus rufescens*), trematode (*Fasciola hepatica*, *Fascioloides magna* – forme adulte)
- 10 mg albendazol/kg g.c. (2 comprimate/ 40 kg g.c.), două tratamente la interval de o săptămână între tratamente în cazul infestării cu *Dicrocoelium lanceolatum*, *Muellerius capillaris*)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă un singur tratament primăvara urmat de două tratamente separate toamna, la interval de 5-6 săptămâni.

La animalele tinute în condiții de expunere constantă la infestații helmintice tratamentul se va repeta la 4-6 săptămâni de la prima administrare.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 7 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

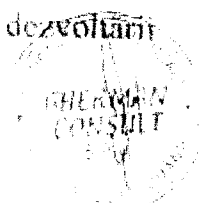
A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:



- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a substanțelor din aceeași clasă

- subdozarea, ca urmare a aprecierii gresite a greutateii animalelor.

Cazurile clinice, suspectate de rezistență, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la o anumită substanță, se va utiliza o alta substanță aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de administrarea produsului trebuie să ne asigurăm că animalul are cavitatea bucală liberă de resturi alimentare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului vor evita contactul cu produsul. Se vor spăla mâinile după administrare.

În caz de ingerare accidentală a produsului sau dacă apar alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție adecvat.

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

Albendazolul nu trebuie administrat rumegătoarelor în primele 45 zile de gestație.

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 unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse



Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau 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 se țin în adăposturi pentru întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate la fertilizarea solului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Cutie din carton x 10 blistere (folie de Al și folie transparentă de PVC) x 5 comprimate.

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

