

TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO

HAPASIL SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/ml

[El símbolo "O" y el Código Nacional XXXXX van en la etiqueta frontal]

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

[Esta información va en la etiqueta frontal]

Fabricante responsable de la liberación del lote:

[Esta información va en la etiqueta frontal]

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HAPASIL SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/ml

Netobimina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Netobimina 50 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1,3 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y control de nematodosis gastrointestinales y pulmonares, trematodosis y cestodosis causadas por los siguientes parásitos sensibles a netobimina:

Nematodosis gastrointestinales (formas adultas, larvas y huevos):

- *Trichostrongylus* spp.
- *Oesophagostomum* spp.
- *Haemonchus* spp. (incluyendo larvas inhibidas)
- *Ostertagia* spp. (incluyendo larvas inhibidas)
- *Nematodirus* spp. (incluyendo larvas inhibidas)

Nematodosis pulmonares causadas por formas adultas y larvas de *Dictyocaulus filaria*.

Trematodosis causadas por formas adultas de *Fasciola hepática* y *Dicrocoelium dendriticum*.

Cestodosis causadas por formas adultas y huevos de *Moniezia expansa*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-03



6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Dosis:

Nematodosis gastrointestinales (formas adultas, larvas y huevos): 7,5 mg de netobimina/kg de peso vivo (equivalente a 3 ml/20 kg de peso vivo) en dosis única.

Nematodosis gastrointestinales (larvas inhibidas): 20 mg de netobimina/kg de peso vivo (equivalente a 8 ml/20 kg de peso vivo) en dosis única.

Nematodosis pulmonares (formas adultas y larvas): 7,5 mg de netobimina/kg de peso vivo (equivalente a 3 ml/20 kg de peso vivo) en dosis única.

Trematodosis (formas adultas): 20 mg de netobimina/kg de peso vivo (equivalente a 8 ml/20 kg de peso vivo) en dosis única.

Cestodosis (formas adultas y huevos): 10 mg de netobimina/kg de peso vivo (equivalente a 4 ml/20 kg de peso vivo) en dosis única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar el envase antes de su uso.

La administración se realiza mediante pistola dosificadora.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

Ovino: Carne: 6 días.

Leche: 5 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C. Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico o antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p.ej.: test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Precauciones especiales para su uso en animales

No está recomendado para el tratamiento de la fasciolosis y dicroceliosis agudas causadas por formas inmaduras.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a netobimina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio con netobimina efectuados en ratas y conejos han demostrado una reducción de las funciones del aparato reproductor masculino, y propiedades embriotóxicas y teratogénicas.

No administrar durante el primer tercio de gestación y no administrar a ovejas en lactación (cuando están amamantando a sus crías).

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Dosis de 155 mg/kg p.v. pueden originar diarreas graves, deshidratación, inapetencia, enteritis, septicemia y muerte en un plazo de 4 a 5 días tras la administración.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ



8 de mayo de 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Frasco de 1 litro.

Frasco de 5 litros.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

TAMAÑO DEL ENVASE

[Esta información va en la etiqueta frontal]

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

241 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Nota: por motivos de espacio, pudiera ser necesario pasar algún apartado de esta etiqueta-prospecto a la etiqueta frontal o viceversa.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

{ETIQUETA FRONTAL}

Frasco de 1 litro/5 litros

○
Código Nacional:**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**HAPASIL SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/ml
Netobimina**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS***[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]***3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro / 5 litros

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO*[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]***7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

8. TIEMPO DE ESPERA*[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]***9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)***[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]***10. FECHA DE CADUCIDAD***[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]***11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**



[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización
MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Pol. Ind. «El Montalvo I»
C/ Zeppelin, 6; Parcela 38
37008 - Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) España

Fabricante que libera el lote:
Schering-Plough Santé Animal
ZI La Grindolière
49500 Segré, Francia

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]