

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HELMIX F 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci, găini(broileri), găște și curci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

### Substanța activă:

Flubendazol ..... 50 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere de culoare albă sau aproape albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci, găini(broileri), găște și curci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă pentru tratamentul helmintozelor cauzate de următorii paraziți:

- porci: *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.*, *Trichocephalus spp.*, *Trichinella spiralis*, *Metastrongylus spp.*, *Strongyloides ransomi*.
- găini(broileri), găște și curci: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*, *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus spp.*, *Syngamus trachea*, *Raillietina spp.*

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la porumbei și la papagali.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Alegerea dozei de tratament se face pe baza determinării cât mai precise a greutatei corporale a animalelor tratate.

Se va acorda o atenție deosebită animalelor gestante și animalelor stresate din cauza subnutriției, a condițiilor meteorologice nefavorabile, a staționării prelungite în țarc etc.

Pentru a reduce riscul de apariție a rezistenței paraziților la antihelmintice, se vor evita:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe perioade îndelungate;
- subdozarea, prin subestimarea greutatei corporale sau în urma administrării greșite a produsului medicinal veterinar.

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice. În cazul dezvoltării rezistenței paraziților la anumite antihelmintice, utilizați pentru tratament un antihelmintic din altă clasă farmacologică, cu un mod de acțiune diferit.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru evitarea intoxicațiilor nu se vor depăși dozele indicate.

Numai pentru uz veterinar.

Pentru ca tratamentul să fie eficient este recomandat să se facă concomitent igienizarea spațiilor de creștere.

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

A se evita contactul cu ochii.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Uneori pot apărea reacții grave. Umflarea feței și/sau a pleoapelor reprezintă semne grave care necesită asistență medicală imediată. Prezentați medicului prospectul produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci, găini(broileri), găște și curci.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Dureri abdominale, stări de vomă și diaree cu caracter trecător.
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la păsări în perioada de ouat.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, încorporat în furaj.

Porci:

- Tratament în efectiv: 600 g/tonă de furaj/zi (echivalent cu 30 g substanță activă/tonă de furaj/zi) timp de 5-10 zile, în funcție de tipul și nivelul infestației.

- Tratament individual: se încorporează în furaj astfel încât să se asigure doza de 2 g/20 kg greutate corporală (echivalent cu 5 mg substanță activă/kg greutate corporală).

În tratamentul trichinelozei doza este de:

- 1,2 kg/tonă de furaj timp de 7 zile, în cazul tratamentului în efectiv;

- 4 g/20 kg greutate corporală (echivalent cu 10 mg substanță activă/20 kg greutate corporală) timp de 5 zile, în cazul tratamentului individual.

Frecvența tratamentului: de două ori pe an sau la recomandarea medicului veterinar.

Găini(broileri), găște: 600 g/tonă de furaj/zi (echivalent cu 30 g substanță activă/tonă de furaj/zi) timp de 7 zile consecutive.

În caz de infestare cu *Railletina spp.* se încorporează 1,2 kg/tonă de furaj (echivalent cu 60 g substanță activă/tonă de furaj).

Frecvența tratamentului: de două ori pe an sau la recomandarea medicului veterinar.

Curci: 400 g/tonă de furaj/zi (echivalent cu 20 g substanță activă/tonă de furaj) timp de 7 zile consecutive.

Frecvența tratamentului: de două ori pe an sau la recomandarea medicului veterinar.

În situații epidemiologice deosebite, se poate repeta tratamentul la intervale de 3 săptămâni.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Când se tratează mai multe animale o dată, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor și doza adaptată corespunzător, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Produsul medicinal veterinar nu este toxic. Chiar și la supradozări considerabile nu se produc efecte secundare.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Porci:

Carne și organe: 14 zile.

Găini(broileri), găște, curci:

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: 7 zile.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QP52AC12**

### **4.2 Farmacodinamie**

Flubendazolul este un antiparazitar antihelmintic din grupa benzimidazolilor (albendazol, mebendazol).

Se administrează pe cale orală și este activ contra stadiilor mature și imature ale nematodelor din tractul gastro-intestinal, inclusiv a larvelor migratoare de *Ascaris suum* și a helminților localizați în plămân la porci.

La păsări este activ contra nematodelor gastro-intestinale, cestodelor și în particular asupra helminților cu localizare traheală.

Flubendazolul este activ atât asupra formelor adulte ale paraziților, cât și asupra stadiilor larvare aflate în migrație în organism. De asemenea, prezintă și efect ovocid.

Are o acțiune selectivă asupra paraziților gastro-intestinali: interacțiunea flubendazolului cu sistemul microtubular al celulelor absorbante determină autoliza și necroza celulelor, având ca rezultat moartea și eliminarea paraziților.

### **4.3 Farmacocinetică**

Flubendazolul este puțin solubil în mediu apos, cum ar fi cel din tractul gastro-intestinal. Rezultatul este o dizolvare slabă și o biodisponibilitate orală redusă, care se evidențiază prin eliminarea sa în proporție mare în fecale, sub formă neschimbată.

Fracția absorbită este metabolizată în mare măsură în ficat, prin hidroliza carbamaților și prin reacții de reducere cetonică. Metaboliții sunt conjugați cu acid glucuronic sau cu sulfat, fiind astfel transformați în metaboliți inactivi, apoi sunt excretați prin bilă și prin urină. Excreția prin urină este relativ scăzută și constă în special din metaboliți și doar mici cantități de produs netransformat. La porci și păsări, timpul de înjumătățire biologic al flubendazolului și al metaboliților săi, în plasmă, este de la 12 ore la 2 zile.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaje granulate: 7 zile.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pungi din polietilenă multistrat x 50 g, 60 g, 100 g, 250 g, 600 g, 1 kg.

Saci din polietilenă/hârtie x 10 kg, 20 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130061

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

11.06.2007

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

ANEXA nr.3

ANEXA nr.3

## A. ETICHETAREA



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi din polietilenă multistrat x 50 g, x 60 g, x 100 g, x 250 g, x 600 g, x 1 kg  
Sacii din polietilenă/hârtie x 10 kg, x 20 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HELMIX F 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare g conține:

**Substanța activă:**

Flubendazol ..... 50 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 g  
60 g  
100 g  
250 g  
600 g  
1 kg  
10 kg  
20 kg

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci, găini(broileri), găște și curci.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Porci:

Carne și organe: 14 zile.

Găini(broileri), găște, curci:

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: 7 zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După încorporare în furaj, a se utiliza în interval de 7 zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.  
A se feri de lumină.  
A se păstra în ambalajul original.  
A se păstra ambalajul bine închis.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

130061

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

HELMIX F, 50 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci, găini, găște și curci

### 2. Compoziție

Fiecare g conține:

#### Substanța activă:

Flubendazol ..... 50 mg

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere de culoare albă sau aproape albă.

### 3. Specii țintă

Porci, găini(broileri), găște și curci.

### 4. Indicații de utilizare

Se recomandă pentru tratamentul helmintozelor cauzate de următorii paraziți:

- porci: *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.*, *Trichocephalus spp.*, *Trichinella spiralis*, *Metastrongylus spp.*, *Strongyloides ransomi*.

- găini(broileri), găște și curci: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*, *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus spp.*, *Syngamus trachea*, *Raillietina spp.*

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la porumbei și la papagali.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Alegerea dozei de tratament se face pe baza determinării cât mai precise a greutatei corporale a animalelor tratate.

Se va acorda o atenție deosebită animalelor gestante și animalelor stresate din cauza subnutriției, a condițiilor meteorologice nefavorabile, a staționării prelungite în țarc etc.

Pentru a reduce riscul de apariție a rezistenței paraziților la antihelmintice, se vor evita:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe perioade îndelungate;
- subdozarea, prin subestimarea greutatei corporale sau în urma administrării greșite a produsului medicinal veterinar.

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice. În cazul dezvoltării rezistenței paraziților la anumite antihelmintice, utilizați pentru tratament un antihelmintic din altă clasă farmacologică, cu un mod de acțiune diferit.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru evitarea intoxicațiilor nu se vor depăși dozele indicate.

Numai pentru uz veterinar.

Pentru ca tratamentul să fie eficient este recomandat să se facă concomitent igienizarea spațiilor de creștere.

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

A se evita contactul cu ochii.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Personele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Uneori pot apărea reacții grave. Umflarea feței și/sau a pleoapelor reprezintă semne grave care necesită asistență medicală imediată. Prezentați medicului prospectul produsului.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la păsări în perioada de ouat.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

#### Supradozaj:

Produsul medicinal veterinar nu este toxic. Chiar și la supradozări considerabile nu se produc efecte secundare.

#### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

#### Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

### **7. Evenimente adverse**

Porci, găini(broileri), găște și curci.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Dureri abdominale, stări de vomă și diaree cu caracter trecător.
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

### **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Se administrează pe cale orală, încorporat în furaj.

#### Porci:

- Tratament în efectiv: 600 g/tonă de furaj/zi (echivalent cu 30 g substanță activă/tonă de furaj/zi) timp de 5-10 zile, în funcție de tipul și nivelul infestației.
- Tratament individual: se încorporează în furaj astfel încât să se asigure doza de 2 g/20 kg greutate corporală (echivalent cu 5 mg substanță activă/kg greutate corporală).

În tratamentul trichinelozei doza este de:

- 1,2 kg/tonă de furaj timp de 7 zile, în cazul tratamentului în efectiv;
- 4 g/20 kg greutate corporală (echivalent cu 10 mg substanță activă/20 kg greutate corporală) timp de 5 zile, în cazul tratamentului individual.

Frecvența tratamentului: de două ori pe an sau la recomandarea medicului veterinar.

Găini(broileri), găște: 600 g/tonă de furaj/zi (echivalent cu 30 g substanță activă/tonă de furaj/zi) timp de 7 zile consecutive.

În caz de infestare cu *Railletina spp.* se încorporează 1,2 kg/tonă de furaj (echivalent cu 60 g substanță activă/tonă de furaj).

Frecvența tratamentului: de două ori pe an sau la recomandarea medicului veterinar.

Curci: 400 g/tonă de furaj/zi (echivalent cu 20 g substanță activă/tonă de furaj) timp de 7 zile consecutive.

Frecvența tratamentului: de două ori pe an sau la recomandarea medicului veterinar.

În situații epidemiologice deosebite, se poate repeta tratamentul la intervale de 3 săptămâni.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Produsul se va omogeniza bine cu hrana. Se va pregăti mai întâi un preamestec din cantitatea de pulbere prescrisă și 5 kg de hrană, care se amestecă uniform, după care se adaugă restul de furaj până la 1 tonă și se omogenizează foarte bine.

Pentru ca tratamentul să fie eficient este recomandat să se facă concomitent igienizarea spațiilor de creștere.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Când se tratează mai multe animale o dată, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor și doza adaptată corespunzător, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

## **10. Perioade de așteptare**

Porci:

Carne și organe: 14 zile.

Găini(broileri), găște, curci:

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: 7 zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaje granulate: 7 zile.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.  
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

130061

Pungi din polietilenă multistrat x 50 g, 60 g, 100 g, 250 g, 600 g, 1 kg.  
Sacii din polietilenă/hârtie x 10 kg, 20 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**  
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245  
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova  
România  
Tel: +4 021 220 69 20  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

10