

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HAPADEX

50 mg/ml, sospensione orale per ovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Netobimina 50,0 mg

Eccipienti:

Metile p-idrossibenzoato 1,3 mg

Propile p-idrossibenzoato 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Trattamento e prevenzione delle strongilosi gastrointestinali e broncopolmonari, delle teniasi, della fascioliasi e della dicroceliasi degli ovini.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare alle pecore nel corso delle prime 5 settimane di gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Devono essere adottate particolari attenzioni per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad un'errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo di resistenze e quindi risolversi nell'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante test appropriati.

Nel caso i risultati suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente ad una classe differente e con diverso meccanismo d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Eseguire il trattamento in recinti chiusi, con successiva disinfestazione dei suoli.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Usare guanti impermeabili. In caso di contatto accidentale, lavare accuratamente le mani. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Rari casi di tremori muscolari e atassia.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non somministrare alle pecore nel corso delle prime 5 settimane di gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Strongili gastrointestinali e broncopolmonari: 1,5 ml ogni 10 kg di peso corporeo, pari a 7,5 mg/kg p.v.

Teniasi, fascioliasi e dicroceliasi: 4 ml ogni 10 kg di peso corporeo, pari a 20 mg/kg p.v.

Via di somministrazione: orale.

Agitare bene prima della somministrazione.

Determinare accuratamente il peso vivo, per assicurare il corretto dosaggio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 120 ore (10 mungiture).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintici, benzimidazoli e sostanze correlate.

Codice ATCvet: QP52AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La netobimina è un derivato della nitrofenilguanidina che presenta uno spettro d'azione contro le forme adulte, larvali e le uova dei principali strongili gastrointestinali e broncopolmonari degli ovini, nonché le forme adulte dei cestodi (tenie) ed, infine, la *Fasciola hepatica* ed il *Dicrocoelium dendriticum*.

Per risultare farmacologicamente attiva, la netobimina deve essere convertita in albendazolo e metaboliti dell'albendazolo. Ciò avviene spontaneamente nell'intestino

dei ruminanti. L'albendazolo agisce legandosi con la tubulina delle cellule dei nematodi. Le cellule intestinali dei nematodi risultano essere il bersaglio specifico della molecola, con conseguente perdita della funzione di assorbimento e morte del parassita.

La netobimina presenta un indice di sicurezza assai elevato.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, la netobimina viene rapidamente metabolizzata in albendazolo. Il grado di assorbimento della netobimina immodificata è minimo e sono state rilevate solo tracce nei tessuti e nel latte di animali trattati per via orale.

Nelle pecore, dopo somministrazione orale di 20 mg di netobimina per kg p.v., la C_{max} risulta pari a 5-7 µg/ml e la T_{max} risulta pari a 8-24 ore.

Dopo assorbimento, l'albendazolo viene metabolizzato a solfossido (albendazolo ossido) e successivamente ossidato a solfone (albendazolo solfone) e per deacetilazione del gruppo carbammato si forma la rispettiva ammina.

L'eliminazione della netobimina e dei suoi metaboliti avviene attraverso le feci (40%), le urine (48%) e una minima quantità viene escreta attraverso il latte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo (70% cristallino)

Silicato di alluminio e magnesio

Gomma xantan

Metile p-idrossibenzoato

Polisorbato 80

Propile p-idrossibenzoato

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bottiglie da 1 litro e da 2,5 litri in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in HDPE con spessore in schiuma di polietilene.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet (France)

Rue Olivier de Serres

Beaucouzé

Angers Technopole (Francia)

Rappresentante per l'Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 1 litro: A.I.C. n. 102078019

Bottiglia da 2,5 litri: A.I.C. n. 102078021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 3 marzo 1992

Rinnovo autorizzazione: 3 marzo 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1 dicembre 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 bottiglia da 1 litro
Scatola di cartone contenente 1 bottiglia da 2,5 litri

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HAPADEx[®], 50 mg/ml sospensione orale per ovini
Netobimina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo:

Netobimina 50,0 mg

Eccipienti:

Metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

Bottiglia da 1 litro
Bottiglia da 2,5 litri

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini.

6. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione delle strongilosi gastrointestinali e broncopolmonari, delle teniasi, della fascioliasi e della dicroceliasi degli ovini.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 120 ore (10 mungiture).

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet (France)
Rue Olivier de Serres
Beaucouzé
Angers Technopole (Francia)

Rappresentante per l'Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 1 litro - A.I.C. n. 102078019

Bottiglia da 2,5 litri - A.I.C. n. 102078021

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

*Spazio per codice a barre a
lettura ottica D.M. 17/12/2007*

Spazio per la posologia

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta bottiglia da 1 litro

Etichetta bottiglia da 2,5 litri

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HAPADEx[®], 50 mg/ml sospensione orale per ovini
Netobimina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo:

Netobimina 50,0 mg

Eccipienti:

Metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

Bottiglia da 1 litro

Bottiglia da 2,5 litri

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini.

6. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione delle strongilosi gastrointestinali e broncopolmonari, delle teniasi, della fascioliasi e della dicroceliasi degli ovini.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 6 giorni

Latte: 120 ore (10 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet (France)
Rue Olivier de Serres
Beaucouzé
Angers Technopole (Francia)

Rappresentante per l'Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 1 litro - A.I.C. n. 102078019

Bottiglia da 2,5 litri - A.I.C. n. 102078021

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

HAPADEX[®]
50 mg/ml, sospensione orale per ovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet (France)
Rue Olivier de Serres
Beaucouzé
Angers Technopole (Francia)

Rappresentante per l'Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

TriRx Segré
La Grindolière, Zone Artisanale, Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu France (Francia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HAPADEX[®], 50 mg/ml sospensione orale per ovini.
Netobimina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Netobimina 50,0 mg

Eccipienti:

Metile p-idrossibenzoato
Propile p-idrossibenzoato

4. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione delle strongilosi gastrointestinali e broncopolmonari, delle teniasi, della fascioliasi e della dicroceliasi degli ovini.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare alle pecore nel corso delle prime 5 settimane di gravidanza.

6. REAZIONI AVVERSE

Rari casi di tremori muscolari e atassia.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Strongili gastrointestinali e broncopolmonari: 1,5 ml ogni 10 kg di peso corporeo, pari a 7,5 mg/kg p.v.

Teniasi, fascioliasi e dicroceliasi: 4 ml ogni 10 kg di peso corporeo, pari a 20 mg/kg p.v.

Via di somministrazione: orale.

Determinare accuratamente il peso vivo, per assicurare il corretto dosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima della somministrazione.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 120 ore (10 mungiture).

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Devono essere adottate particolari attenzioni per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad un'errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo di resistenze e quindi risolversi nell'inefficacia del medicinale veterinario. Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante test appropriati.

Nel caso i risultati suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente ad una classe differente e con diverso meccanismo d'azione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Eseguire il trattamento in recinti chiusi, con successiva disinfestazione dei suoli.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Usare guanti impermeabili. In caso di contatto accidentale, lavare accuratamente le mani. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non somministrare alle pecore nel corso delle prime 5 settimane di gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1/12/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

La netobimina presenta uno spettro d'azione contro le forme adulte, larvali e le uova dei principali strongili gastrointestinali e broncopolmonari degli ovini, nonché le forme adulte dei cestodi (tenie) ed, infine, la *Fasciola hepatica* ed il *Dicrocoelium dendriticum*. Per risultare farmacologicamente attiva, la netobimina deve essere convertita in albendazolo e metaboliti dell'albendazolo. Ciò avviene spontaneamente nell'intestino dei ruminanti. L'albendazolo agisce legandosi con la tubulina delle cellule dei nematodi. Le cellule intestinali dei nematodi risultano essere il bersaglio specifico della molecola, con conseguente perdita della funzione di assorbimento e morte del parassita. La netobimina presenta un indice di sicurezza assai elevato.

Bottiglia da 1 litro

Bottiglia da 2,5 litri

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.