



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

HELMIZOL 1200 , 1200 mg/bol, boluri pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 bol conține :

Substanță activă:

Albendazol..... 1200 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Boluri neacoperite, culoare albă sau aproape albă, formă ovală, cu suprafață plată sau lenticulară.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

HELMIZOL 1200 este recomandat pentru tratamentul următoarelor endoparazitoze la bovine produse de:

- **Nematode gastrointestinale:** *Chabertia* spp., *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Mulleris capilaris*, *Strongyloides* spp., *Protostrongylus* spp.;
- **Nematode pulmonare:** *Dictyocaulus* spp.
- **Cestode:** *Moniezia* spp; *Aviteline* spp.
- **Trematode adulte:** *Fasciola* spp, *Dicrocoelium dendriticum*.

4.3 Contraindicații:

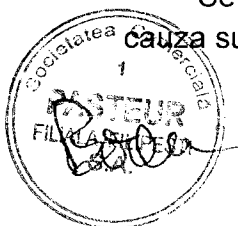
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează în prima lună de gestație.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Alegerea dozei de tratament se va face pe baza estimării greutatei animalelor care se tratează.

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



Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

-folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

-subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării gresite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărătoarei ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărei mod de acțiune este diferit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

După tratament animalele trebuie să fie mutate pe o pășune fără gazde intermediare pentru a evita reinfectarea.

Pentru evitarea intoxicațiilor un se vor depăși dozele indicate.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

Se vor îndepărta imediat eventualele urme de produs ajunse în mod accidental în ochi sau piele, prin spălare cu multă apă. În caz de contact accidental cu produsul solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu s-au semnalat.

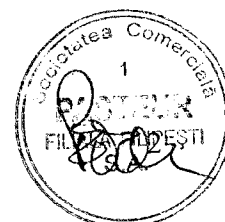
4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

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 doză de

1 bol pentru 120 kg greutate corporală (10 mg s.a./ kg).

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului. Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie să fie determinate cât mai precis.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Toxicitatea acestui produs 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.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe :28 zile

Lapte: 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: QP52AC11

5.1. Proprietati farmacodinamice:

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

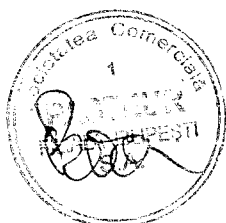
5.2. Particularitati farmacocinetice:

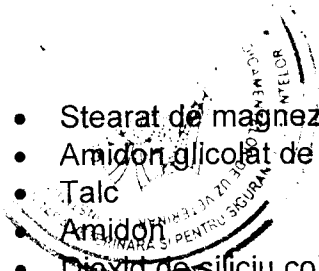
Albendazolul administrat pe cale orală, se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile, producând liza paraziților, indiferent de specia și categoria animalelor tratate și de localizarea paraziților. Se elimină predominant prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipientilor:

- Celuloza microcristalină
- Lactoza monohidrat
- Acid stearic



- 
- Stearat de magneziu
 - Amidon glicolat de sodiu
 - Talc
 - Amidon
 - Dioxid de siliciu coloidal

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

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

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 10, x 20, x 50, x 100 boluri.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,
jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

130146

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

07.12.2005/07.08.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.





ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 50 boluri

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 100 boluri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HELMIZOL 1200, 1200 mg/bol, boluri pentru bovine

Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

1 bol conține :

Albendazol..... 1200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Boluri

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 boluri

100 boluri

5. SPECII ȚINTĂ

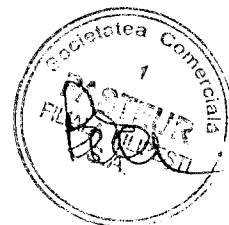
- Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

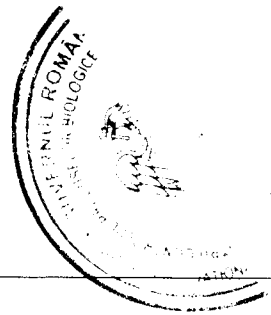
HELMIZOL 1200 este recomandat pentru tratamentul următoarelor endoparazitoze la bovine produse de :

- **Nematode gastrointestinale:** *Chabertia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Mulleris capilaris*, *Strongyloides spp.*, *Protostrongylus spp.*;

- **Nematode pulmonare:** *Dictyocaulus spp.*



- **Cestode:** *Moniezia spp*; *Avitelinea spp*.
- **Trematode adulte:** *Fasciola spp*, *Dicrocoelium dendriticum*.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administreaza pe cale orala în doză de 1 bol pentru 120 kg greutate corporala (10 mg s.a./ kg).

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 28 zile.

Lapte: 7 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIR+RII

EXP (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.





13. **MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU
RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. **MENTIUNEA „A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

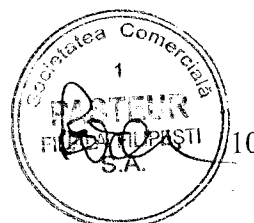
E-mail: office@pasteur.ro

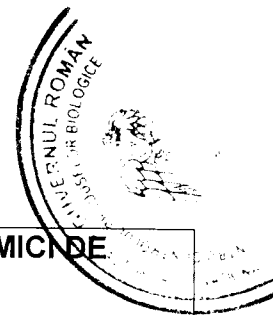
16. **NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130146

17. **NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICHE DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 10 boluri

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 20 boluri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HELMIZOL 1200, 1200 mg/bol, boluri pentru bovine
Albendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 bol conține :

Albendazol..... 1200 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 boluri

20 boluri

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Se administrează oral.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 28 zile.

Lapte: 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

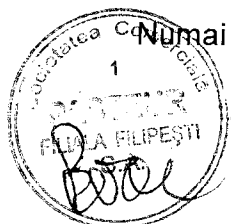
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.





**PROSPECT
HELMIZOL 1200
-1200 mg/bol, boluri pentru bovine-**

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,
jud. Prahova, Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HELMIZOL 1200, 1200 mg/bol, boluri pentru bovine
Albendazol

- 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 bol conține :

Substanța activă:

- Albendazol..... 1200 mg

- 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

HELMIZOL 1200 este recomandat pentru tratamentul următoarelor endoparazitoze la bovine produse de :

- **Nematode gastrointestinale:** *Chabertia* spp., *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Mulleris capilaris*, *Strongyloides* spp., *Protostrongylus* spp.;

- **Nematode pulmonare:** *Dictyocaulus* spp.

- **Cestode:** *Moniezia* spp; *Aviteline* spp.

- **Trematode adulte:** *Fasciola* spp, *Dicrocoelium dendriticum*.





5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Bovine

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

Se administrează pe cale orală în doză de 1 bol pentru 120 kg greutate corporală (10 mg s.a./ kg).

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie să fie determinate cât mai precis.

A se respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 28 zile.

Lapte: 7 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.





12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Alegerea dozei de tratament se va face pe baza estimării greutatei animalelor care se tratează.

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

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării gresite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărătoarei ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărei mod de acțiune este diferit.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

După tratament animalele trebuie să fie mutate pe o pășune fără gazde intermediare pentru a evita reinfectarea.

Pentru evitarea intoxicațiilor un se vor depăși dozele indicate.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

Se vor îndepărta imediat eventualele urme de produs ajunse în mod accidental în ochi sau piele, prin spălare cu multă apă. În caz de contact accidental cu produsul solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

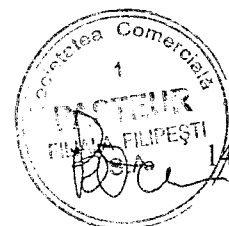
Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Toxicitatea acestui produs 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.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care un mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Februarie 2022**15. ALTE INFORMAȚII****Prezentare:**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 10 x 20, x 50, x 100 boluri.

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

