



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBECORIN 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți :

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E-1519)	15 mg
Roșu Ponceau S (E-124)	
Agent aromatizant (zaharină de sodiu (E-954), acid lactic (E-270), acid citric (E-330), glicerol (E-422), 1,2 Propanediol (E-1520))	
Polisorbat 80	
Oleat de sorbitan	
Celuloză microcristalină / Carboximetilceluloză de sodiu	
Sorbitol lichid necristalizabil	
Apă purificată	
Emulsie de simeticonă	

Suspensie de culoare roz.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Medicamentul veterinar este indicat pentru tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi gastrointestinali, viermi pulmonari produse de nematode sensibile la albendazol, forme adulte, precum și larve și ouă:

- Viermi rotunzi gastrointestinali: *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus helvetianus*.

- Viermi pulmonari: *Dictyocaulus viviparus*

Tratamentul infestațiilor cu tenii produse de *Moniezia expansa*.

Tratamentul fasciolozei acute cauzate de formele adulte de *Fasciola hepatica*.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu este recomandat pentru tratamentul fasciolozei acute cauzate de forme imature.

Trebuie avut grijă să evitați următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării greșite a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează cu tărie rezistență la un anumit antihelmintic, ar trebui să se utilizeze antihelmintic care aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mod de acțiune diferit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizați numai împotriva tulpinilor de *Fasciola hepatica* sensibile la albendazol.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita contactul cu pielea și ochii, luând măsuri de precauție specifice:

- Purtați mănuși și spălați-vă mâinile după manipularea medicamentului veterinar.
- În cazul unui eveniment de expunere accidentală a ochilor sau a pielii, spălați imediat cu multă apă.
- Nu fumați, mâncați sau beți atunci când manipulați medicamentul veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Albendazolul este toxic pentru organismele acvatice prin expunerea directă și din drenajul și/sau scurgerea albendazolului din sol.

Fecalele care conțin albendazol și principalii săi produși de transformare excretați pe pășune de animalele tratate pot reduce abundența organismelor de hrănire a bălegarului, ceea ce poate avea un impact asupra degradării bălegarului.

Datorită riscului pentru organismele de bălegar, trebuie urmate următoarele măsuri pentru a atenua impactul asupra mediului:

- Produsul nu trebuie utilizat mai mult de o dată pe an.
- Animalele tratate (bovine) nu trebuie să aibă acces la apa de suprafață timp de 7 zile după tratament pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator la șoareci, șobolani și iepuri au arătat dovezi ale efectelor teratogene. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu se recomandă utilizarea în primele trei luni de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Dozare:

- Pentru tratamentul infestațiilor cu nematodele și cestode: 7,5 mg albendazol/kg g.c. (echivalent cu 0,75 ml/10 kg greutate corporală) într-o singură doză.
- Pentru tratamentul fasciolozei: 10 mg albendazol/kg g.c. (echivalent cu 1 ml/10 kg g.c..) într-o singură doză.

Agitați bine înainte de utilizare. Administrarea se face cu ajutorul unui pistol dozator.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, trebuie verificată acuratețea dispozitivului de dozare.

Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv și nu individual, acestea ar trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate în mod corespunzător, pentru a evita sub- sau supradozajul.

Sincronizarea sau momentul tratamentului ar trebui să se bazeze pe factori epidemiologici și să fie personalizat pentru fiecare fermă. Programul de tratament trebuie stabilit de medicul veterinar.

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

Albendazolul are o marjă largă de siguranță. Simptomele de toxicitate sunt anorexia, letargia, pierderea în greutate și incoordonarea motorie. În caz de apariție, trebuie instituit un tratament simptomatic.

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

Bovine:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 4 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AC11

4.2 Farmacodinamie

Albendazolul este un antiparazitar utilizat pentru tratamentul bolilor cauzate de viermi rotunzi, viermi plați și tenii susceptibili la acțiunea sa parazitocidă, atât în forma adultă cât și în forma larvară.

Acționează prin inhibarea metabolismului energetic al paraziților prin capacitatea sa de a acționa asupra sistemelor enzimatice și asupra absorbției surselor lor de energie. Această interferență determină o reducere a disponibilității energiei necesare pentru funcționarea normală a organelor vitale ale paraziților, ceea ce duce la o epuizare a surselor de energie ale acestora, ducând la moartea acestora. De asemenea, are o afinitate mare pentru tubulina din celulele parazite, prevenind polimerizarea tubulinei. Legarea sa de tubulină în timpul creșterii microtubulilor duce la inhibarea mitozei.

Rezistența la antihelmintice benzimidazolice se dezvoltă în principal prin pierderea receptorilor sau prin reducerea afinității receptorilor pentru medicamente. În cazul albendazolului, rezistența este strâns legată de afinitatea redusă pentru β -tubulină parazită. Cu toate acestea, mecanismul de rezistență este destul de complex și poate varia între diferitele categorii și specii de paraziți.

Rezistența paraziților la benzimidazoli poate fi rezistență încrucișată, între medicamente din aceeași familie sau din familii diferite. Rezistența la benzimidazoli poate fi considerată că există atunci când procentul de reducere a ouălor din fecale este mai mic de 95%, cu un interval de încredere mai mic de 90%.

4.3 Farmacocinetică

Albendazolul este relativ bine absorbit după administrarea orală la bovine (cu o biodisponibilitate de aproximativ 50%). Suferă un proces complex de biotransformare și recirculare enterohepatică. Principalii metaboliți sunt albendazol sulfona și albendazol sulfoxid. Acesta din urmă are activitate antihelmintică și se presupune că este în principal responsabil pentru activitatea sistemică a tratamentelor cu albendazol.

Proprietăți de mediu

Albendazolul este rapid metabolizat în albendazol sulfoxid. S-a demonstrat că albendazolul sulfoxid este foarte persistent în sol.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane albe de 1 l și bidoane albe de 5 l de polietilenă de înaltă densitate. Ambalajele se închid cu capac din polietilena de înaltă densitate cu disc de inducție.

Prezentare:

Flacon de 1 l

Bidon de 5 l

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece albendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați iazurile, căile navigabile sau șanțurile cu produsul sau recipientele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA, S. L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240011

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29/01/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs 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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Flacon de 1 l
Bidon de 5 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBECORIN 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine

2. COMPOZITIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

15 mg alcool benzilic

Suspensie de culoare roz.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l

5 l

4. SPECII TINTA

Bovine

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Medicamentul veterinar este indicat pentru tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi gastrointestinali, viermi pulmonari produse de nematode sensibile la albendazol, forme adulte, precum și larve și ouă:

- Viermi rotunzi gastrointestinali: *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus helvetianus*.

- Viermi pulmonari: *Dictyocaulus viviparus*

Tratamentul infestațiilor cu tenii produse de *Moniezia expansa*.

Tratamentul fasciolozei acute cauzate de formele adulte de *Fasciola hepatica*.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

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

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale

Atentionari speciale

Nu este recomandat pentru tratamentul fasciolozei acute cauzate de forme imature.

Trebuie avut grijă să evitați următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutatei corporale, administrării greșite a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează cu tărie rezistență la un anumit antihelmintic, ar trebui să se utilizeze antihelmintic care aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mod de acțiune diferit.

Precautii speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile tinta

Utilizați numai împotriva tulpinilor de *Fasciola hepatica* sensibile la albendazol.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita contactul cu pielea și ochii, luând măsuri de precauție specifice:

- Purtați mănuși și spălați-vă mâinile după manipularea medicamentului veterinar.
- În cazul unui eveniment de expunere accidentală a ochilor sau a pielii, spălați imediat cu multă apă.
- Nu fumați, mâncați sau beți atunci când manipulați medicamentul veterinar.

Precautii speciale pentru protecția mediului

Albendazolul este toxic pentru organismele acvatice prin expunerea directă și din drenajul și/sau scurgerea albendazolului din sol.

Fecalele care conțin albendazol și principalii săi produși de transformare excretați pe pășune de animalele tratate pot reduce abundența organismelor de hrănire a bălegarului, ceea ce poate avea un impact asupra degradării bălegarului.

Datorită riscului pentru organismele de bălegar, trebuie urmate următoarele măsuri pentru a atenua impactul asupra mediului:

- Produsul nu trebuie utilizat mai mult de o dată pe an.
- Animalele tratate (bovine) nu trebuie să aibă acces la apa de suprafață timp de 7 zile după tratament pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

Gestatie și lactatie

Studiile de laborator la șoareci, șobolani și iepuri au arătat dovezi ale efectelor teratogene.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu se recomandă utilizarea în primele trei luni de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozaj

Albendazolul are o marjă largă de siguranță. Simptomele de toxicitate sunt anorexia, letargia, pierderea în greutate și incoordonarea motorie. În caz de apariție, trebuie instituit un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc

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 această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact din această etichetă sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare orală.

Dozare:

- Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode și cestode: 7,5 mg albendazol/kg g.c. (echivalent cu 0,75 ml/10 kg greutate corporală) într-o singură doză.
- Pentru tratamentul fascioloziei: 10 mg albendazol/kg g.c. (echivalent cu 1 ml/10 kg g.c. într-o singură doză.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, trebuie verificată acuratețea dispozitivului de dozare.

Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv și nu individual, acestea ar trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate în mod corespunzător, pentru a evita sub- sau supradozajul.

Sincronizarea sau momentul tratamentului ar trebui să se bazeze pe factori epidemiologici și să fie personalizat pentru fiecare fermă. Programul de tratament trebuie stabilit de medicul veterinar.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare. Administrarea se face cu ajutorul unui pistol dozator.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 4 zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece albendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați iazurile, căile navigabile sau șanțurile cu produsul sau recipientele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

Dimensiunile ambalajelor

Flacon de 1 l

Bidon de 5 l

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizui a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

CENAVISA, S. L.

C/dels Boters 4

43205 Reus

Spania

Tel: +34 977 75 72 73

E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CENAVISA, S. L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus

Spania

18. ALTE INFORMATII

Alte informatii

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

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

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}

