

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBECORIN VACUNO 100 mg/ml, suspensie orala pentru bovine

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine :

Substanta activa :

Albendazol.....100 mg

Excipienti :

Alcool benzilic (E-1519)..... 15 mg

Rosu ponceau (E- 124)..... 0.05 mg

Pentru lista completa a excipientilor, a se vedea sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie orala

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta:

Bovine

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

La bovine in tratamentul nematodozelor gastrointestinale si pulmonare produse de nematode sensibile la albendazol, stadii adulte si larvare.

- Nematode gastrointestinale : *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus helvetianus*.
- Nematode pulmonare : *Dictyocaulus viviparus*

Tratamentul cestodozelor produse de *Moniezia expansa*.

Tratamentul fasciolozei acute cauzata de forme adulte ale *Fasciola hepatica*.



4.3 Contraindicatii

A nu se utiliza in caz de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa si/ sau la excipienti.

4.4 Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

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

Trebuie sa se evite urmatoarele practici intrucat determina cresterea riscului de rezistenta, situatie in care, terapia devine ineficienta :

- Utilizarea frecventa si repetata a antihelminticelor din aceeasi categorie sau pe o perioada mare de timp.
- Subdozarea, care se poate datora unei estimari incorecte a greutatii corporale, utilizarea neadecvata a produsului medicinal veterinar, lipsa unei calibrari a aparatului dozator.

Cand se apreciaza rezistenta la un anumit antihelmintic trebuie sa se investigheze acest fapt prin recoltari corespunzatoare (ex. coproparazitologic). Cand rezultatele indica in mod clar rezistenta la un antihelmintic in particular, trebuie sa se administreze un antihelmintic din alt grup farmacologic sau cu un mecanism de actiune diferit.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

A se utiliza numai la tulpinile de *Fasciola hepatica* sensibile la albendazol.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la albendazol trebuie sa evite orice contact cu produsul medicinal veterinar.

Sa manipuleze produsul medicinal veterinar cu atentie pentru a evita contactul cu pielea si ochii, luand masuri de precautie specifice :

- Sa utilizeze manusi si sa se spele pe maini dupa utilizarea produsului.
- Daca in mod accidental se produce expunerea pielii sau a ochilor, se spala imediat cu apa din abundenta.
- A nu se fuma, a nu manca sau a nu bea in timpul utilizarii produsului medicinal veterinar.



4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate):

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea in perioada de gestatie si lactatie:

Studiile de laborator efectuate pe soareci, sobolani si iepuri au demonstrat efecte teratogene.

Sa se administreze numai in concordanta cu evaluarea beneficiu/ risc efectuata de catre medicul veterinar responsabil. Se recomanda sa nu se administreze produsul in primele trei luni de gestatie.

4.8 Interactiunea cu alte medicamente si alte forme de interactiune

Nu sunt cunoscute.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Se administreaza pe cale orala.

Doze :

- Tratamentul nematodozelor gastrointestinale si pulmonare si cestodozelor : 7,5 mg albendazol/ kg greutate corporala (echivalent cu 0,75 ml produs/ 10 kg greutate corporala) in doza unica.
- Tratamentul fasciolozei : 10 mg albendazol / kg greutate corporala (echivalent a 1 ml/ 10 kg greutate corporala) in doza unica.

Se va agita produsul inainte de utilizare. Administrarea se efectueaza cu ajutorul unui pistol dozator.

Pentru a garanta administrarea dozei corecte, se va determina greutatea corporala cat mai precis si va trebui sa fie verificata precizia dozatorului.

In cazul in care animalele vor fi tratate in grupuri vor trebui sa fie grupate dupa greutatea corporala iar dozarea se va efectua in functie de greutate, pentru a evita atat subdozarea cat si supradozarea.

Calendarul sau momentul tratamentului trebuie sa se bazeze pe factori epidemiologici si sa fie personalizat pentru fiecare exploatare. Programul de tratament trebuie sa fie stabilit de medicul veterinar.

4.10 Supradozare (simptome, masuri de urgenta, antidoturi), (daca este necesar)

Albendazolul are o marja mare de siguranta.

Simptomele de toxicitate sunt : anorexia, letargia, pierderea in greutate si nekoordinare motorie. In cazul aparitiei simptomelor, se va institui un tratament simptomatic.



4.11 Timp de asteptare

Bovine :

Carne si organe : 14 zile

Lapte : 4 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica : Antihelmintice. Benzimidazoli si substante legate de acestea.

Cod ATC vet: QP52AC11

5.1 Proprietati farmacodinamice

Albendazolul este un antiparazitar administrat pentru tratarea bolilor cauzate de nematode, trematode si cestode sensibile la actiunea sa vermicida, atat la forme adulte cat si larvare.

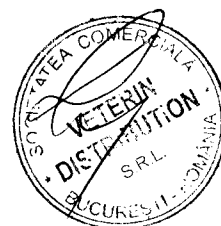
Actioneaza inhiband metabolismul energetic al parazitilor datorita capacitatii de a actiona asupra sistemelor enzimatic si asupra captarii surselor energetice. Aceasta interferenta provoaca o diminuare a disponibilitatii energiei necesare pentru functionarea normala a organelor vitale ale parazitilor, ceea ce conduce la o epuizare a resurselor energetice, provocand moartea acestora. In acelasi timp prezinta o ridicata afinitate pentru tubulina celulelor parazitilor, impiedicand polimerizarea. Unirea cu tubulina in timpul cresterii microtubulilor provoaca inhibarea mitozei.

Rezistenta fata de antihelmintici benzimidazolici se dezvolta in principal prin pierderea receptorilor sau reducerea afinitatii acestora fata de medicamente. In cazul albendazolului, rezistenta este puternic unita cu reducerea afinitatii fata de B-tubulina parazitara. Totusi, mecanismul de rezistenta este destul de complex si poate sa varieze intre diferitele genuri si specii de paraziti.

Rezistenta parazitilor fata de benzimidazoli poate fi incrucisata, intre antiparazitare din aceeasi familie sau diferita. Se poate considera ca exista o rezistenta fata de benzimidazoli cand procentajul de reducere a oualor in fecale este mai mic de 95%.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Albendazolul se absoarbe relativ bine in urma administrarii orale la bovine (cu o biodisponibilitate de aproximativ 50%). Sufera un proces complex de biotransformare si recirculare enterohepatica. Principalii metaboliti sunt : albendazolul sulfonic si albendazol sulfoxid. Ultimul posedo o activitate antihelmintica si se presupune ca este principalul raspunzator al activitatii sistemice al tratamentelor cu albendazol.



6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Alcool benzilic (E-1519)

Rosu Ponceau S (E- 124)

Aromatizante (zaharina sodica (E-954); acid lactic (E-270); acid citric(E-330); glicerol (E-422); 1,2 Propanodiol (E-1520))

Polisorbat 80

Oleat de sorbitan

Celuloza microcristalina/ Carboximetil celuloza sodica

Sorbitol lichid necristalizat

Apa purificata

Emulsie de simeticona

6.2 Incompatibilitati majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie combinat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru comercializare: 3 ani.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal de uz veterinar nu necesita conditii speciale de pastrare.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Flacoane albe din polietilena de inalta densitate de 500 ml si 1 litru si bidoane albe de 5 litri, din polietilena de inalta densitate, inchise cu dop din polietilena de inalta densitate cu disc de inductie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar

neutilizat sau a deseurilor provenite din utilizarea acestuia.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit de la un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE IMPORT PARALEL:

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL
Str. Baia Mare, nr.5, bl. 12B, ap.19, sector 3,
Bucuresti,
Romania

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

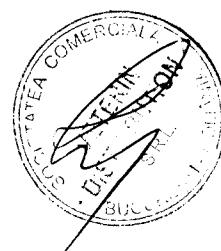
9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRI AUTORIZATIEI

12.01.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE , ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



ANEXA III
ETICHETA SI PROSPECT

A. ETICHETA

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 500 ml; x 1 L
Bidon din HDPE x 5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBECORIN VACUNO, 100 mg/ml, suspensie orala pentru bovine
Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Substanța activă:**

Albendazol.....100 mg/ml

Excipienți:

Alcool benzilic (E-1519)..... 15 mg/ml

Rosu Ponceau (E- 124)..... 0.05 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie orala

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 500 ml

Flacon de 1 litru

Bidon de 5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine in tratamentul nematodozelor gastrointestinale si pulmonare produse de nematode sensibile la albendazol, in stadii larvare si adulte :

-Nematode gastrointestinale: Ostertagia ostertagi, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis

Cooperia ancophora, Oesophagostomum radiatum, Haemochus contortus, Nematodirus helvetianus.

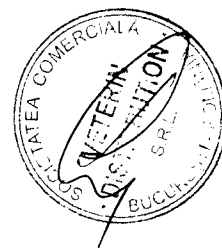
-Nematode pulmonare: Dictyocaulus viviparus

Tratamentul cestodozelor produse de Moniezia expansa

Tratamentul fasciolozei acute cauzata de forme adulte ale Fasciola hepatica.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine :

Carne si organe : 14 zile

Lapte : 4 zile

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului : 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de pastrare.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si la vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

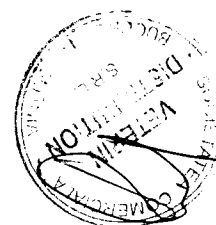
SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare, nr.5, bl. 12B, ap.19, sector 3, Bucuresti, Romania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numar}



PROSPECT

PROSPECT

ALBECORIN VACUNO 100 mg/ml Suspensie orala pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

**DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL:
SC VETERIN DISTRIBUTION SRL**

Str. Baia Mare, nr.5, bl. 12B, ap.19, sector 3, Bucuresti, Romania

**PRODUCATOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS:
CENAVISA S.L.**

Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Spania)
Tel: 9777 757 273
Fax: 977 751 398
Email: cenavisa@cenavisa.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBECORIN VACUNO 100 mg/ml, suspensie orala pentru bovine
Albendazol

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A EXCIPIENTILOR

Fiecare ml produs conține:

Substanta activă:

Albendazol.....100 mg

Excipienti:

Alcool benzilic (E-1519)..... 15mg
Rosu Ponceau (E- 124)..... 0.05 mg

4. INDICAȚII :

La bovine in tratamentul nematodozelor gastrointestinale si pulmonare produse de catre nematode sensibile la albendazol, in stadii larvare si adulte:

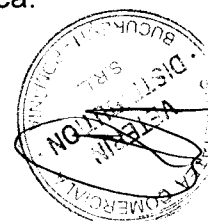
-Nematode gastrointestinale: Ostertagia ostertagi, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis

Cooperia ancophora, Oesophagostomum radiatum, Haemochus contortus, Nematodirus helvetianus.

-Nematode pulmonare : Dictyocaulus viviparus

Tratamentul cestodozelor produse de Moniezia expansa

Tratamentul fasciozei acute cauzata de forme adulte ale Fasciola hepatica.



5. CONTRAINDICATII

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa si/ sau excipienti.

6. REACTII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Bovine

8. POSOLOGIE, CALEA DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Se administreaza pe cale orala.

Doze :

- Tratamentul nematodozelor si cestodozelor : 7,5 mg albendazol/ kg greutate corporala (echivalent cu 0,75 ml produs / 10 kg greutate corporala) in doza unica.
- Tratamentul fasciozei : 10 mg albendazol / kg greutate corporala (echivalent a 1 ml produs/ 10 kg greutate corporala) in doza unica.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Se va agita produsul inainte de utilizare. Administrarea se efectueaza cu ajutorul unui pistol dozator.

Pentru a garanta administrarea dozei corecte, se va determina greutatea corporala cat mai precis si va trebui sa fie verificata precizia dozatorului.

In cazul in care animalele vor fi tratate in grupuri vor trebui sa fie grupate dupa greutatea corporala iar dozarea se va efectua in functie de greutate, pentru a evita atat subdozarea cat si supradozarea.

Calendarul sau momentul tratamentului trebuie sa se bazeze pe factori epidemiologici si sa fie personalizat pentru fiecare exploatare. Programul de tratament trebuie sa fie stabilit de medicul veterinar.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Bovine :

Carne si organe : 14 zile

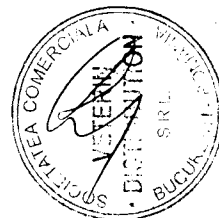
Lapte : 4 zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de pastrare.

A nu se lasa la indemana si la vederea copiilor.

A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe eticheta.



Valabilitatea dupa prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

Trebuie sa se evite urmatoarele practici, intrucat determina cresterea riscului de rezistenta, situatie in care, terapia devine ineficienta:

- Utilizarea frecventa si repetata a antihelminticelor din aceeasi categorie sau pe o perioada mare de timp.
- Subdozarea, care se poate datora unei estimari incorecte a greutatii corporale, folosirea neadecvata a produsului medicinal veterinar, lipsa unei calibrari a aparatului dozator.

Cand se apreciaza rezistenta la un anumit antihelmintic trebuie sa se investigheze acest fapt prin teste corespunzatoare (ex. coproparazitologic). Cand rezultatele indica in mod clar rezistenta la un antihelmintic in particular, trebuie sa se administreze un antihelmintic din alt grup farmacologic sau cu un mecanism de actiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se utiliza numai la tulpinile de Fasciola hepatica sensibile la albendazol.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la albendazol trebuie sa evite orice contact cu produsul medicinal veterinar.

Sa manipuleze produsul cu atentie pentru a evita contactul cu pielea si ochii, luand masuri de precautie specifice :

- Sa utilizeze manusi si sa se spele pe maini dupa utilizarea produsului.
- Daca in mod accidental se produce expunerea pielii sau a ochilor, se spala imediat cu apa din abundenta.
- A nu se fuma, a nu manca sau a nu bea in timpul utilizarii produsului medicinal veterinar.

Utilizarea in perioada de gestatie si lactatie

Studiile de laborator efectuate pe soareci, sobolani si iepuri au demonstrat efecte teratogene.

Sa se administreze numai in concordanta cu evaluarea beneficiu/ risc efectuata de catre medicul veterinar responsabil. Se recomanda sa nu se administreze produsul in primele trei luni de gestatie.

Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Albendazolul are o marja mare de siguranta.



Simptomele de toxicitate sunt: anorexia, letargia, pierderea în greutate și necoordonare motorie. În cazul apariției simptomelor se va institui un tratament simptomatic.

Incompatibilitati

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie combinat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, dupa caz

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane albe de 500 ml și 1 litru și bidoane albe de 5 litri, din polietilena de înaltă densitate. Flacoanele se închid cu un dop de polietilena de înaltă densitate cu disc de inducție.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

