

PRODUS MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 10%

PARTEA I B

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Forma farmaceutică

Suspensie orală



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 10% 100 mg/ml suspensie orală, pentru bovine ovine, caprine și cămile.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Metilparahidroxibenzoat 2.0 mg

Propilparahidroxibenzoat 0.2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală de culoare albă până la alb-gri.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine și cămile.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul infestațiilor cu:

Nematode gastrointestinale în stadiu larvar și adult: Haemonchus spp., Ostertagia spp. (incluzând și larvele ei hipobiotice), Trichostrongylus spp., Oesophagostomum spp., Cooperia spp., Nematodirus spp., Capillaria spp., Bunostomum spp., Strongyloides spp. la ovine, caprine, bovine și camelide; Chabertia ovina, Marshallagia marshalli și Gaigeria pachyscelis la ovine.

Nematode pulmonare în stadiu larvar și adult : Dyctiocaulus spp., Protostrongylus spp, la ovine, caprine.

Viermi plăți hepatici adulți (trematode): Fasciola hepatica la bovine, ovine, caprine; Dicrocoelium dendriticum la ovine, caprine; Fasciola gigantica, Fascioloides magna, Paramphistoma la bovine.

Tenii (îndepărtarea segmentelor și a scolecșilor) : Moniezia spp.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Se va acorda o atenție deosebită animalelor gestante și animalelor stresate din cauza subnutriției, a condițiilor meteorologice nefavorabile și a stabulației.

Pentru evitarea dezvoltării rezistenței paraziților la tratamentul cu antihelmintice, se vor evita:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pentru o perioadă lungă de timp;
- subdozarea, prin subestimarea greutateii corporale sau în urma administrării greșite a medicamentului.

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 și cu un mod de acțiune diferit.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1. Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

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

A se evita contactul cu ochii.

Se vor îndepărta imediat eventualele urme de produs ajunse în mod accidental în ochi sau pe piele, prin spălare cu multă apă.

În caz de contact accidental cu produsul medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Cercetările și experiențele în domeniu au arătat că albendazolul este un medicament sigur. La dozele recomandate nu s-au semnalat reacții adverse.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Efecte teratogene au fost raportate la șobolani, iepuri și oi după administrarea la femele la începutul gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală în următoarele doze :

Viermi gastro-intestinali, viermi localizați la nivelul pulmonului, viermi lați:

Ovine și caprine: 0,5 ml/10 kg greutate corporală.

Bovine, cămile: 4 ml/ 50 kg greutate corporală.

Trematode hepatice:

Ovine și caprine: 0,5 ml-0,75 ml/10 kg greutate corporală (trematode hepatice mari)

1 ml /10 kg greutate corporală (trematode hepatice mici)

Bovine: 5 ml/ 50 kg greutate corporală (Faciola hepatica)

7,5 ml/50 kg greutate corporală (F. Gigantica, F. magna, Paramphistoma spp.)

Animalele expuse constant paraziților interni trebuie retratate de câte ori este necesar.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și ar trebui să fie verificată și exactitatea dispozitivului de administrare.

În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar privind frecvența administrării produsului și necesitatea repetării tratamentului.

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

Supradozarea cu doze de zece ori mai mari decât doza maximă recomandată este puțin probabil să determine reacții adverse la animalele sănătoase.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 14 zile.

A nu se utiliza la animalele în lactație când laptele este destinat consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Cod ATC Vet: QP52AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Albendazolul este o substanță antihelmintică cu un spectru larg de activitate împotriva stadiilor mature și imature ale nematodelor intestinale și pulmonare, cestodelor (stadii mature și imature) și trematodelor (Fasciola hepatica).

Benzimidazolii acționează prin :

- Inhibarea polimerizării microtubilor parazitului
- Inhibarea absorbției de glucoză din intestin
- Inhibarea enzimei fumarat-reductaza.

ALBENDAKEL 10% are acțiune antihelmintică împotriva următorilor paraziți interni :

Nematode gastrointestinale în stadiu larvar și adult: Haemonchus spp., Ostertagia spp.(incluzând și larvele ei hipobiotice), Trichostrongylus spp., Oesophagostomum spp., Cooperia spp., Nematodirus spp., Capillaria spp., Bunostomum spp., Strongyloides spp.la ovine, caprine, bovine și camelide; Chabertia ovina, Marshallagia marshali și Gaigeria pachyscelis la ovine.

Nematode pulmonare în stadiu larvar și adult : Dyticocaulus spp., Protostrongylus spp, la ovine, caprine.

Viermi plăți hepatici adulți (trematode): Fasciola hepatica la bovine, ovine, caprine; Dicrocoelium dendriticum la ovine, caprine; Fasciola gigantica, Fascioloides magna, Paramphistoma la bovine.

Tenii (îndepărtarea segmentelor și a scolecșilor): Moniezia spp.

În plus, doza recomandată de albendazol are acțiune ovocidă.

Descresșterea activității poate apărea în cazul rezistenței la benzimidazoli.

5.2 Particularități farmacocinetice

Proprietățile farmacocinetice ale albendazolului au fost studiate la bovine, ovine și la animale de laborator (șoareci, șobolani). Caracteristicile farmacocinetice care au rezultat din aceste studii au fost următoarele :

- albendazolul este rapid excretat de țesuturi și nu este reținut în organele interne.
- după administrarea pe cale orală, benzimidazolii sunt metabolizați în cantitate mare la bovine.
- după oxidare și hidroliză, metaboliții (care sunt mai solubili decât albendazolul), se distribuie în sânge, țesuturi, bilă și urină.

La rumegătoare, suspensia de albendazol este absorbită lent și aproape complet din rumen, după care este rapid metabolizată în primul pas de către ficat în metabolitul principal albendazol sulfoxid și în metabolitul secundar albendazol sulfonă și alți metaboliți.

La rumegătoare, albendazolul este predominant excretat prin urină. Eliminarea prin bilă este în proporție de aproximativ 15% la oi. Cei mai mulți metaboliți sunt excretați sub forma neconjugată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Silicat de aluminiu și magneziu
Carboximetilceluloză sodică (E466)
Propilenglicol
Polisorbat 80 (E433)
Sorbitan monolaurat (E493)
Metil parahidroxibenzoat
Propil parahidroxibenzoat
Dimeticonă emulsie anti-spumă
Zaharină sodică (854)
Aromă de portocală lichidă
Fosfat disodiu dihidrat
Sodiu dihidrogen fosfat dihidrat
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:
28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperaturi sub 25°C, ferit de lumină directă.
A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din HDPE x 120 ml, 250 ml, 500 ml și 1 litru suspensie.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC BISTRU-VET SRL, Str. Libertății 13, 420155 Loc. Bistrița, Jud. Bistrița - Năsăud, România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.05.2001- 08.08.2006 - 19.11.2012

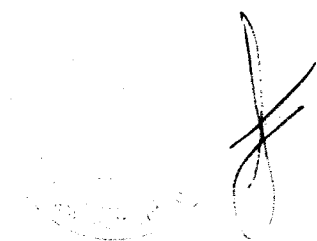


10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

30.04.2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A faint circular stamp is visible on the left side of the page, partially overlapping with a handwritten signature. The signature is written in black ink and appears to be a stylized name or set of initials.

PRODUS MEDICINAL VETERINAR

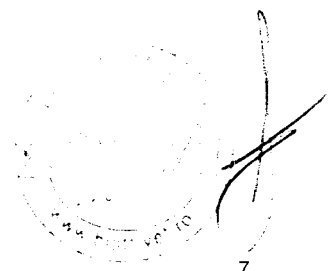
ALBENDAKEL 10%

PARTEA I B

A – ETICHETARE

Forma Farmaceutică

Suspensie orală

A circular official seal of the National Agency for Veterinary Medicines and Devices (ANM) is located in the bottom right corner. The seal contains the text 'ROMANIA' at the top and 'ANM' at the bottom. A handwritten signature is written over the seal. Below the seal, the number '7' is printed.

PRODUS MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 10%

PARTEA I B

A – ETICHETARE – „AMBALAJUL PRIMAR”

Forma Farmaceutică

Suspensie orală



PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din HDPE de 120 ml, 250 ml, 500 ml și 1 litru

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 10%, 100 mg/ml suspensie orală, pentru bovine, ovine, caprine și cămile.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Metilparahidroxiobenzoat 2.0 mg

Propilparahidroxiobenzoat 0.2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

120 ml, 250 ml, 500 ml și 1 L.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și cămile.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul infestațiilor cu:

Nematode gastrointestinale în stadiu larvar și adult : Haemonchus spp., Ostertagia spp.(incluzând și larvele ei hipobiotice), Trichostrongylus spp., Oesophagostomum spp., Cooperia spp., Nematodirus spp., Capillaria spp., Bunostomum spp., Strongyloides spp. la ovine, caprine, bovine și camelide; Chabertia ovina, Marshallagia marshalli și Gaigeria pachyscelis la ovine.

Nematode pulmonare în stadiu larvar și adult : Dyctiocaulus spp., Protostrongylus spp, la ovine, caprine.

Viermi plăși hepatici adulți (trematode): Fasciola hepatica la bovine, ovine, caprine; Dicrocoelium dendriticum la ovine, caprine; Fasciola gigantica, Fascioloides magna, Paramphistoma la bovine.

Tenii (îndepărtarea segmentelor și a scolecșilor) : Moniezia spp.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile

A nu se utiliza la animalele în lactație când laptele este destinat consumului uman.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschiderea flaconului se va utiliza până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, ferit de lumină și îngheț.

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

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

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

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

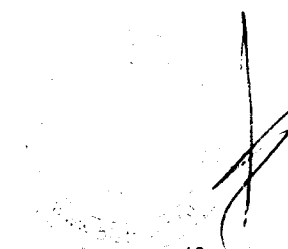
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC BISTRI-VET SRL, Str. Libertății 13, 420155 Loc. Bistrița, Jud. Bistrița - Năsăud, România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. DATA FABRICAȚIEI ȘI NUMĂRUL LOTULUI

Lot (serie):

A handwritten signature in black ink is written over a faint, circular stamp. The signature is stylized and appears to be a personal name. The stamp is mostly illegible but seems to contain some text around the perimeter.

PRODUS MEDICINAL VETERINAR

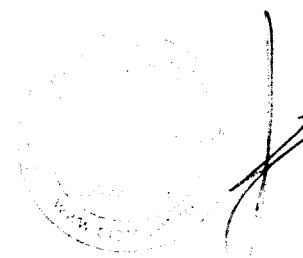
ALBENDAKEL 10%

PARTEA I B

A – ETICHETARE – „AMBALAJUL SECUNDAR”

Forma Farmaceutică

Suspensie orală



PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutii din carton cu 20 flacoane de 1 litru

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 10%, 100 mg/ml suspensie orală, pentru bovine, ovine, caprine și cămile.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Metilparahidroxibenzoat 2.0 mg

Propilparahidroxibenzoat 0.2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 de flacoane de 1 L.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și cămile.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul infestațiilor cu:

Nematode gastrointestinale în stadiu larvar și adult: Haemonchus spp., Ostertagia spp.(incluzând și larvele ei hipobiotice), Trichostrongylus spp., Oesophagostomum spp., Cooperia spp., Nematodirus spp., Capillaria spp., Bunostomum spp., Strongyloides spp. la ovine, caprine, bovine și camelide; Chabertia ovina, Marshallagia marshali și Gaigeria pachyscelis la ovine.

Nematode pulmonare în stadiu larvar și adult: Dyctiocaulus spp., Protostrongylus spp, la ovine, caprine.

Viermi plăți hepatici adulți (trematode): Fasciola hepatica la bovine, ovine, caprine; Dicrocoelium dendriticum la ovine, caprine; Fasciola gigantica, Fascioloides magna, Paramphistoma la bovine.

Tenii (îndepărtarea segmentelor și a scolecșilor) : Moniezia spp.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

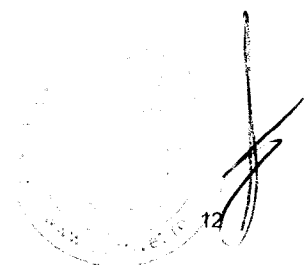
Carne și organe: 14 zile

A nu se folosi la animalele în lactație când laptele este destinat consumului uman.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP

După deschiderea flaconului se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C , ferit de lumină și îngheț.

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

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

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

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC BISTRI-VET SRL, Str. Libertății 13, 420155 Loc. Bistrița, Jud. Bistrița - Năsăud, România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. DATA FABRICAȚIEI ȘI NUMĂRUL LOTULUI

Lot (serie):

A circular official stamp, likely from a veterinary authority, with a signature written over it in black ink.

PRODUS MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 10%

PARTEA I B

B – PROSPECT

Forma farmaceutică

Suspensie orală



PROSPECT

ALBENDAKEL 10%, 100 mg/ml suspensie orală, pentru bovine, ovine, caprine și cămile

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI ALE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI

Deținătorul autorizației de comercializare:

SC BISTRU-VET SRL, Str. Libertății 13, 420155 Loc. Bistrița, Jud. Bistrița -Năsăud, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 10%, 100 mg/ml suspensie orală, pentru bovine, ovine, caprine și cămile.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Metilparahidroxibenzoat 2.0 mg

Propilparahidroxibenzoat 0.2 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul infestațiilor cu:

Nematode gastrointestinale în stadiu larvar și adult: Haemonchus spp., Ostertagia spp.(incluzând și larvele ei hipobiotice), Trichostrongylus spp., Oesophagostomum spp., Cooperia spp., Nematodirus spp., Capillaria spp., Bunostomum spp., Strongyloides spp. la ovine, caprine, bovine și camelide; Chabertia ovina, Marshallagia marshali și Gaigeria pachyscelis la ovine.

Nematode pulmonare în stadiu larvar și adult : Dyctiocaulus spp., Protostrongylus spp, la ovine, caprine.

Viermi plăți hepatici adulți (trematode): Fasciola hepatica la bovine, ovine, caprine; Dicrocoelium dendriticum la ovine, caprine; Fasciola gigantica, Fascioloides magna, Paramphistoma la bovine.

Tenii (îndepărtarea segmentelor și a scolecșilor) : Moniezia spp.

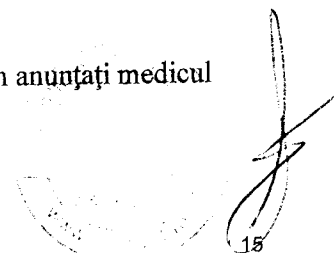
5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale cunoscute cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Cercetările și experiențele în domeniu au arătat că albendazolul este un medicament sigur. La dozele recomandate efecte adverse probabile nu sunt așteptate.

Dacă observați orice efect grav sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm anunțați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și cămile.

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

Produsul se administrează pe cale orală în următoarele doze:

Viermi gastro-intestinali, viermi localizați la nivelul pulmonului, viermi lați:

Ovine și caprine: 0,5 ml/10 kg greutate corporală.

Bovine, cămile: 4 ml/ 50 kg greutate corporală.

Trematode hepatice:

Ovine și caprine: 0,5 ml-0,75 ml/10 kg greutate corporală (trematode hepatice mari)

1 ml /10 kg greutate corporală (trematode hepatice mici)

Bovine : 5 ml/50 kg greutate corporală (Faciola hepatica)

7,5 ml/50 kg greutate corporală (F. Gigantica, F. magna, Paramphistoma spp.)

Animalele expuse constant parazitărilor interne trebuie retratate de câte ori este necesar.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și ar trebui să fie verificată și exactitatea dispozitivului de administrare.

Pentru împiedicarea difuzării pe pășune, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

În caz de reinfectare, cereți sfatul medicului veterinar privind frecvența administrării produsului și necesitatea repetării tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flaconul înainte de utilizare.

A se respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile.

A nu se utiliza la animalele în lactație când laptele este destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură sub 25°C, ferit de lumină directă.

A se feri de îngheț.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Se va acorda o atenție deosebită animalelor gestante și animalelor stresate din cauza subnutriției, a condițiilor meteorologice nefavorabile și a stabulației.

Pentru evitarea dezvoltării rezistenței paraziților la tratamentul cu antihelmintice, se vor evita:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pentru o perioadă lungă de timp.

- subdozarea, prin subestimarea greutății corporale sau în urma administrării greșite a medicamentului.

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 și cu un mod de acțiune diferit.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

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

A se evita contactul cu ochii.

Se vor îndepărta imediat eventualele urme de produs ajunse în mod accidental în ochi sau pe 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.

Efecte teratogene au fost raportate la șobolani, iepuri și oi după administrarea la femele la începutul gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Supradozarea cu doze de zece ori mai mari decât doza maximă recomandată este puțin probabil să determine reacții adverse la animalele sănătoase.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA PROSPECTUL A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ

30.04.2015

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Albendazolul este o substanță antihelmintică cu un spectru larg de activitate împotriva stadiilor mature și imature ale nematodelor intestinale și pulmonare, cestodelor (stadii mature și imature) și trematodelor (Fasciola hepatica)

Benzimidazolii acționează prin:

- Inhibarea polimerizării microtubilor parazitului
- Inhibarea absorbției de glucoză din intestin
- Inhibarea enzimei fumarat-reductază.

ALBENDAKEL 10%, are acțiune antihelmintică împotriva următorilor paraziți interni:

Nematode gastrointestinale în stadiu larvar și adult: Haemonchus, Ostertagia (incluzând și larvele ei hipobiotice), Trichostrongylus, Oesophagostomum, Cooperia, Nematodirus, Capillaria, Bunostomum, Strongyloides la ovine, caprine, bovine și camelide; Chabertia ovina, Marshallagia marshali și Gaigeria pachyscelis la ovine.

Nematode pulmonare în stadiu larvar și adult: Dyctiocaulus, Protostrongylus spp, la ovine, caprine.

Viermi plăți hepatici adulți(trematode): Fasciola hepatica, la bovine, ovine, caprine; Dicrocoelium dendriticum la ovine, caprine; Fasciola gigantica, Fascioloides magna, Paramphistoma la bovine.

Tenii (îndepărtarea segmentelor și a scolecșilor): Moniezia.

În plus, doza recomandată de albendazol are acțiune ovocidă.
Descreșterea activității poate apare în cazul rezistenței la benzimidazoli.

Particularități farmacocinetice:

Proprietățile farmacocinetice ale albendazolului au fost studiate la bovine, ovine și la animale de laborator (șoareci, șobolani). Caracteristicile farmacocinetice care au rezultat din aceste studii au fost următoarele:

- albendazolul este rapid excretat de țesuturi și nu este reținut în organele interne.
- după administrarea pe cale orală, benzimidazolii sunt metabolizați în cantitate mare la bovine.
- după oxidare și hidroliza metabolizării (care sunt mai solubili decât albendazolul), se distribuie în sânge, țesuturi, bilă și urina.

La rumeătoare suspensia de albendazol este absorbită lent și aproape complet din rumen, după care este rapid metabolizată în primul pas de către ficat în metabolitul principal albendazol sulfoxid și în metabolitul secundar albendazol sulfonă și alți metabolizări.

La rumeătoare albendazolul este predominant excretat prin urină. Eliminarea prin bilă este aproximativ 15% la oi. Cei mai mulți metabolizări sunt excretați sub formă neconjugată.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară. Prezentare:

Flacoane din HDPE conținând 120 ml, 250 ml, 500 ml și 1 litru suspensie orală.

Cutii de carton cu 20 de flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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