



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 2.5%

PARTEA I B

Forma farmaceutică

Suspensie orală



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIUM



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 2.5%

PARTEA I B

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Forma farmaceutică

Suspensie orală



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIUM

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 2.5%, 25 mg/ml suspensie orală pentru ovine, caprine și bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Albendazol 25 mg/ml

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 2 mg/ml

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg/ml

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

Ovine, caprine și bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor parazitare cauzate de stadiile larvare și adulte ale nematodelor gastrointestinale și pulmonare, viermi lați și trematode hepatice adulte la ovine, caprine și bovine.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea pot duce la creșterea riscului privind dezvoltarea rezistenței și implicit la ineficiența tratamentului:

- folosirea prea frecventă și prea repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă de timp prelungită;

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

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

Spălați mâinile după utilizare.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM

La manipularea produsului în momentul administrării se va purta echipament de protecție corespunzător. Nu se va bea, mânca sau fuma în timpul administrării produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de expunere accidentală cu ochii sau pielea se vor spăla zonele afectate cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, consultați medicul și arătați acestuia eticheta sau prospectul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute.

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

Efecte teratogene au fost raportate la sobolani, iepuri și oi după administrarea la femele la începutul gestației. Oricum, doza recomandată nu trebuie depășită la începutul gestației (de ex: în prima luna la oi și capre și în primele 45 de zile de gestație la bovine).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

A se agita înainte de utilizare.

Ovine și caprine:

- Stadiile larvare și adulte ale nematodelor gastrointestinale și pulmonare, viermi lați (*Moniezia spp.*): 3,8 – 5 mg albendazol/kg greutate corporală sau 1,5 - 2 ml produs/ 10 kg greutate corporală; *Protostrongylus spp.* (*Muellerius capilaris*): 10 mg albendazol/kg greutate corporală sau 4 ml produs/ 10 kg greutate corporală, două administrări la interval de o săptămână.

- Trematode hepatice adulte: *Fasciola hepatica* (trematod hepatic mare): 5 - 7,5 mg albendazol/kg greutate corporală sau 2 - 3 ml produs/ 10 kg greutate corporală.
Dicrocoelium dendriticum (trematod hepatic mic): 10 mg albendazol/kg greutate corporală sau 4 ml produs/ 10 kg greutate corporală.

Bovine:

- Stadiile larvare și adulte ale nematodelor gastrointestinale și pulmonare, viermi lați (*Moniezia spp.*): 7,5 mg albendazol/kg greutate corporală sau 15 ml produs/ 50 kg greutate corporală.

- Trematode hepatice adulte: - *Fasciola hepatica*: 10 mg albendazol/kg greutate corporală sau 20 ml produs/ 50 kg greutate corporală.
- *F. gigantica*, *F. magna*, *Paramphistoma spp.*: 15 mg albendazol / kg greutate corporală sau 30 ml produs / 50 kg greutate corporală.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea.

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

O singură doză de 75-100 mg /kg greutate corporală este tolerată fără efecte adverse. Când se administrează la femele la începutul gestației, supradozarea cu 15 mg/kg greutate corporală poate cauza efecte toxice. Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe (ovine și caprine): 6 zile

Carne și organe (bovine): 20 zile

Lapte (bovine, ovine, caprine): 3 zile



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: benzimidazoli și substanțe înrudite.
Cod ATC Vet: QP52AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

ALBENDAKEL 2.5% are cel mai larg spectru antihelmintic din grupul benzimidazolilor și este eficient împotriva următorilor paraziți interni la ovine, caprine, bovine:

Ovine și caprine

Stadii larvare și adulte de nematode gastrointestinale: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus spathiger*, *Bunostomum* spp., *Chabertia ovina*, *Capillaria* spp., *Marshallia marshalli*, *Gaigeria pachysceli*.

Stadii larvare și adulte de nematode pulmonare: *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus* spp. (*Muellerius capillaris*).

Viermi lați (proglote și scolexși): *Moniezia* spp. *Thysanosoma actinoides*.

Trematode hepatice adulte: *Fasciola hepatica* (trematod hepatic mare), *Dicrocoelium* spp. (trematod hepatic mic)

Bovine:

Stadii larvare și adulte de nematode gastrointestinale: **Abomas:** *Haemonchus* spp., *Ostertagia ostertagi* (inclusiv larvele din stadiul al 4-lea; *Ostertagiase II*), *Trichostrongylus axei*; **Intestin:** *Trichostrongylus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Strongyloides papillosus*, *Capillaria* spp.

Stadii larvare și adulte de nematode pulmonare: *Dictyocaulus viviparus*.

Viermi lați (scolexși și proglote) *Moniezia* spp.

Trematode hepatice adulte: *Fasciola hepatica*, *Fascioloides magna*, *Fasciola gigantica*, *Paramphistoma* spp.

5.2 Particularități farmacocinetice

La rumegătoare suspensia de albendazol este absorbită lent și aproape complet din rumen, după care este rapid metabolizată 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 aproximativ 15% la ovine. Cei mai mulți metaboliți sunt excretați sub forma neconjugată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Silicat de aluminiu și magneziu

Carboximetilceluloză sodică (E466)

Propilen glicol

Polisorbat 80 (E433)

Monolaurat de sorbitan (E493)

Metil parahidroxibenzoat

Propil parahidroxibenzoat

Dimeticona emulsie anti-spuma

Aroma lichidă de portocală

Acid citric monohidrat

Citrat de sodiu dihidrat

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

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



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se feri de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac cu filet din polietilenă de 1 litru sau 5 litri.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu rezultat de la astfel de produse trebuie eliminate conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100155

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.01.1999 23.08.2004 18.10.2010

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRENTEN
BELGIUM



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 2.5%

PARTEA I B

A – ETICHETARE

Forma Farmaceutică

Suspensie orală



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIUM

[Handwritten signature]



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 2.5%

PARTEA I B

A – ETICHETARE – „AMBALAJUL PRIMAR”

Forma Farmaceutică

Suspensie orală



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIUM

PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 1 litru sau 5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 2.5%, 25 mg/ml suspensie orală pentru ovine, caprine și bovine.
Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Albendazol 25 mg /ml

Excipienți :

Metil parahidroxibenzoat 2 mg/ml

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală de culoare albă până la alb-gri.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L

5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine, caprine și bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor parazitare cauzate de stadiile larvare și adulte ale nematodelor gastrointestinale și pulmonare, viermi lați și trematode hepatice adulte la ovine, caprine și bovine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (ovine și caprine): 6 zile

Carne și organe (bovine): 20 zile

Lapte (bovine, ovine, caprine): 3 zile

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere se va utiliza în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se feri de lumină.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRAATEN
BELGIUM

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 UTILIZARE, 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 și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100155

17. DATA FABRICAȚIEI ȘI NUMĂRUL LOTULUI

Lot (serie):



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM

PRODUS MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 2.5%

PARTEA I B

A – ETICHETARE – „AMBALAJUL SECUNDAR

Forma Farmaceutică

Suspensie orală

 KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIUM



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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 2.5%, 25 mg/ml suspensie orală pentru ovine, caprine și bovine.
Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Albendazol 25 mg /ml

Excipienți :

Metil parahidroxibenzoat 2 mg/ml

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală de culoare albă până la alb-gri.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 flacoane x x 1 L.

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine, caprine și bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor parazitare cauzate de stadiile larvare și adulte ale nematodelor gastrointestinale și pulmonare, viermi lați și trematode hepatice adulte la ovine, caprine și bovine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

9. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (ovine și caprine) : 6 zile

Carne și organe (bovine) : 20 zile

Lapte (bovine, ovine, caprine) : 3 zile

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere se va utiliza în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se feri de lumină.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM

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

Eliminare: cititi prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar

Se elibereaza numai pe bază de rețeta veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100155

18. DATA FABRICAȚIEI ȘI NUMĂRUL LOTULUI

Lot (serie):



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTREten
BELGIUM



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 2.5%

PARTEA I B

B - PROSPECT

Forma farmaceutică

Suspensie orală



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIUM

PROSPECT

ALBENDAKEL 2.5%, 25 mg/ml suspensie orală pentru ovine, caprine și bovine

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 și producător:

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

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ALBENDAKEL 2.5%, 25 mg/ml suspensie orală pentru ovine, caprine și bovine.

Albendazol

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

Substanța activă:

Albendazol 25 mg/ml

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 2 mg/ml

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg/ml

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor parazitare cauzate de stadiile larvare și adulte ale nematodelor gastrointestinale și pulmonare, viermi lați și trematode hepatice adulte la ovine, caprine și bovine.

5. **CONTRAINDICAȚII**

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

6. **REAȚII ADVERSE**

Nu sunt cunoscute.

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

7. **SPECIIȚINTĂ**

Ovine, caprine și bovine.

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

Pentru administrare orală.

Ovine și caprine:

- Stadiile larvare și adulte ale nematodelor gastrointestinale și pulmonare, viermi lați (*Moniezia spp.*) : 3,8 – 5 mg albendazol/kg greutate corporală sau 1,5 - 2 ml produs/ 10 kg greutate corporală; *Protostrongylus spp.* (*Muellerius capilaris*) : 10 mg albendazol/kg greutate corporală sau 4 ml produs/ 10 kg greutate corporală, două administrări la interval de o săptămână.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM

- Trematode hepatice adulte : *Fasciola hepatica* (trematod hepatic mare) : 5 - 7,5 mg albendazol/kg greutate corporală sau 2 - 3 ml produs/ 10 kg greutate corporală.
Dicrocoelium dendriticum (trematod hepatic mic) : 10 mg albendazol/kg greutate corporală sau 4 ml produs/ 10 kg greutate corporală.

Bovine :

-Stadiile larvare și adulte ale nematodelor gastrointestinale și pulmonare, viermi lați (*Moniezia spp.*) : 7.5 mg albendazol/kg greutate corporală sau 15 ml produs/ 50 kg greutate corporală.

- Trematode hepatice adulte: - *Fasciola hepatica* : 10 mg albendazol/kg greutate corporală sau 20 ml produs/ 50 kg greutate corporală.
-*F. gigantica*, *F. magna*, *Paramphistoma spp.*: 15 mg albendazol / kg greutate corporală sau 30 ml produs / 50 kg greutate corporală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita înainte de utilizare .

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (ovine și caprine) : 6 zile

Carne și organe (bovine) : 20 zile

Lapte (bovine, ovine, caprine) : 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea pot duce la creșterea riscului privind dezvoltarea rezistenței și implicit la ineficiența tratamentului:

- folosirea prea frecventă și prea repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă de timp prelungită;

- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării gresite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozare (daca exista unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare folosind teste potrivite (de ex. testul numărării oualor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu exista.

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

Spălați mainile după utilizare.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIUM

La manipularea produsului în momentul administrării se va purta echipament de protecție corespunzător.

Nu se va bea, mânca sau fuma în timpul administrării produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de expunere accidentală cu ochii sau pielea se vor spăla zonele afectate cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, consultați medicul și arătați acestuia eticheta sau prospectul.

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

Efecte teratogene au fost raportate la sobolani, iepuri și oi după administrarea la femele la începutul gestației. Oricum, doza recomandată nu trebuie depășită la începutul gestației (de ex: în prima luna la oi și capre și în primele 45 de zile de gestație la bovine).

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

O singură doză de 75-100 mg /kg greutate corporală este tolerată fără efecte adverse. Când se administrează la femele la începutul gestației, supradozarea cu 15 mg/kg greutate corporală poate cauza efecte toxice. Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

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

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac cu filet din polietilenă de 1 litru sau 5 litri. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM