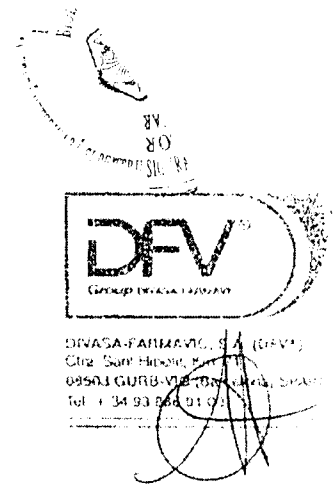




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



DIVASA-FARMAVIC, S.A. (DFV*)
Ctra. Sânt. Hipolit, Km. 7,1
04500 GURB-VIC (București) SPAIN
Tel: + 34 93 886 01 00



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Albendavet, 100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu 1,5 mg

Propil parahidroxibenzoat de sodiu 0,3 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală, omogenă de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la bovine pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de paraziti sensibili la acțiunea substanței active:

- Tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de nematode sensibile la albendazol, forme adulte cât și oua și stadii larvare.
- Tratamentul cestodozelor produse de *Moniezia spp.*
- Tratamentul trematodozelor. Nu este recomandat pentru tratamentul fasciolozelor acute cauzate de forme imature.

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:

- utilizarea 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.



Bovinele care au leziuni pulmonare severe ca urmare a infestării masive cu nematode pulmonare pot continua să tușească până la câteva săptămâni după tratament.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie acordată atenție pentru a nu se produce în timpul administrării o deteriorare a regiunii faringiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanță activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizarea produsului.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea.

La manipularea produsului și în momentul administrării se va purta echipament de protecție corespunzător, inclusiv mănuși de cauciuc impermeabile.

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

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 se cunosc.

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

Poate fi utilizat la animale gestante sau în 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

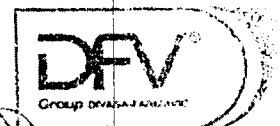
Se administrează pe cale orală.

Se agită flaconul înainte de utilizare.

- Nematode și cestode (forme adulte și larve): 7,5 mg albendazol / kg greutate corporală (echivalent cu 0,75 ml ALBENDAVET 10% / 10 kg greutate corporală), în doză unică.
- *Fasciola hepatica* (forme adulte): 10 mg albendazol / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml ALBENDAVET 10% / 10 kg greutate corporală), în doză unică.
- La animalele care au fost recent achiziționate se administrează o doză la sosirea în ferma și se tin cel puțin 8 ore departe de pășuni.
- La viței este recomandată o doză la 45 zile de la scoaterea la pasunat, repetându-se la fiecare 45 zile.
- Bovine adulte: se tratează toamna înainte de introducerea la stabulație. Diareea asociată cu *Ostertagia* spp. poate apărea în timpul iernii. În acest caz se administrează două doze la interval de 4 zile. Se repeta primavara și la sfârșitul verii.

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.



OTASA-FARMATIC, S.A. (DFV*)
Sant Hipolit, Km. 71
503 GURB-VIC (Bajinaoara) SPANIA
Tel. + 34 93 886 01 00
NCP-ALBENDAVET



Marja de siguranță este de până la de 5 ori doza terapeutică. Doza maximă tolerată pe cale orală la bovine este de 75 mg albendazol / kg greutate corporală (echivalent cu 0,75 ml ALBENDALET / kg greutate corporală).

Simptomele supradozării sunt: anorexie, letargie, pierderea în greutate și incoordonare motorie.

Opriiți tratamentul și continuați cu un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite.

Codul veterinar ATC: QP52AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Albendazolul este un antihelmintic din familia benzimidazolilor. Efectul său asupra helminților se produce prin modificarea capacității acestora de a obține substanțe nutritive. Acesta acționează asupra metabolismului energetic prin inhibarea enzimei fumarat-reductaza, care conduce la o reducere a glicogenului și cauzează moartea parazitului prin inanțiție.

A fost constatat că în unii paraziți ALBENDALET inhibă de asemenea sinteza proteinelor tubulare.

Spectrul de acțiune al albendazolului include la bovine:

- Nematode gastro-intestinale: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *colubriformis* T., *Cooperia oncophora*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesphagotomum radiatum*.
- Nematode pulmonare: *Dictyocaulus viviparus*
- Cestode: *Moniezia expansa*.
- Trematode: *Fasciola hepatica*.

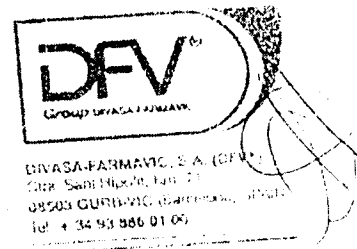
5.2 Particularități farmacocinetice

Este absorbit prin stomac și intestin. Administrat pe cale orală, atinge concentrația plasmatică maximă în 2-4 ore. Se pare că ar fi legat de metabolitul său sulfoxid, care atinge un vârf în plasmă, în termen de 12-25 ore de la ingestie. Datorită solubilității sale reduse este excretat lent.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil parahidroxibenzoat de sodiu
Propil parahidroxibenzoat de sodiu
Polisorbat-80
Gumă xantan
Dimeticonă
Propilen glicol
Glicerină



Acid clorhidric
Luctarom 1243-Z
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : se utilizează imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 ° C. A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de joasă densitate prevazute cu capac de etanșare din polietilenă de înaltă densitate de 1 litru și 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 veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipolit, km 71
08503 Gurb-Vic
Barcelona (Spania)

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160372

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

17.10.2007 / 11.11.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



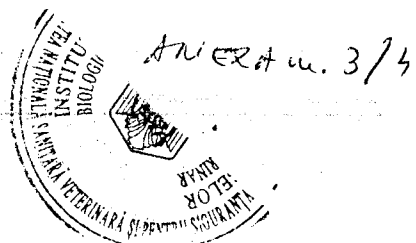
DIVASA-FARMAVIC, S.A. (DFV)
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
08503 GURB-VIC (Barcelona) SPAIN
Tel. +34 93 886 01 00

RCP – ALBENDAVET

VERBUL ROMÂNIEI
CONTRACȚII

ETICHETARE / PROSPECT





ETICHETA / PROSPECT

Albendavet, 100 mg/ml, suspensie orală 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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 – Gurb-Vic (Barcelona) - Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Albendavet 100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine
Albendazol

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

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu 1,5 mg

Propil parahidroxibenzoat de sodiu 0,3 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

- Tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de nematode sensibile la albendazol, forme adulte cât și ouă și stadii larvare.
- Tratamentul cestodozelor produse de *Moniezia spp.*
- Tratamentul trematodozelor. Nu este recomandat pentru tratamentul fasciolozelor acute cauzate de forme imature.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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.



- Nematode și cestode (forme adulte și larve): 7,5 mg albendazol / kg greutate corporală (echivalent cu 0,75 ml ALBENDAVET / 10 kg greutate corporală), în doză unică.
- *Fasciola hepatica* (forme adulte): 10 mg albendazol / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml ALBENDAVET / 10 kg greutate corporală), în doză unică.
- La animalele care au fost recent achiziționate se administrează o doză la sosirea în fermă și se țin cel puțin 8 ore departe de pășuni.
- La viței este recomandată o doză la 45 zile de la scoaterea la pășunat, repetându-se la fiecare 45 zile.
- Bovine adulte: se tratează toamna înainte de introducerea în stabulație. Diareea asociată cu *Ostertagia* spp. poate apare în timpul iernii. În acest caz se administrează două doze la interval de 4 zile. Se repetă primăvara și la sfârșitul verii.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă de timp prelungită;
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a greutății corporale, administrării greșite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozare (dacă există unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare utilizând 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 al cărui mod de acțiune este diferit.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie acordată atenție pentru a nu se produce în timpul administrării o deteriorare a regiunii faringiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizarea produsului.

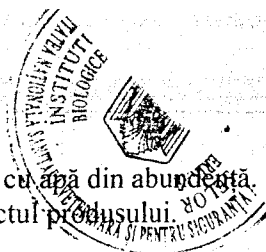
A se evita contactul produsului cu ochii și pielea.

La manipularea produsului și în momentul administrării se va purta echipament de protecție corespunzător, inclusiv mănuși de cauciuc impermeabile.



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

În caz de expunere accidentală a ochilor sau pielii se vor spăla zonele afectate cu apă din abundență.
Dacă iritația persistă, consultați medicul și arătați acestuia eticheta sau prospectul produsului.



Gestație și lactație

Poate fi utilizat la animale gestante sau în lactație.

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

Marja de siguranță este de până la de 5 ori doza terapeutică. Doza maximă tolerată pe cale orală la bovine este de 75 mg albendazol / kg greutate corporală (echivalent cu 0,75 ml ALBENDAVET / kg greutate corporală).

Simptomele supradozării sunt: anorexie, letargie, pierderea în greutate și incoordonare motorie. Opiți tratamentul și continuați cu un tratament simptomatic.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar 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 ape reziduale sau resturi menajere.

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

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

15. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna/an

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

18. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

19. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Flacoane din polietilenă de joasă densitate prevăzute cu capac de etanșare din polietilenă de înaltă densitate de 1 litru și 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



SC' MARAVET SA, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: 0262-211.964, e-mail:
office@maravet.com, www.maravet.com

