



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Albendavet 100 mg/ml suspensie orala pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

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
Metilparahidrobenzoat de sodiu	1,5 mg
Propilparahidrobenzoat de sodiu	0,3 mg
Polisorbat-80	
Gumă xantan	
Dimeticonă	
Propilen glicol	
Glicerină	
Acid clorhidric	
Luctarom 1243-Z	
Apă purificată	

Suspensie omogenă, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă la bovine pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de paraziți susceptibili 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.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

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 greutății corporale, administrării gresite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozare (dacă există unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la althelmintice 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 a cărui mod de acțiune este diferit.

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

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 cu ochii sau pielea se vor spăla zonele afectate cu apă din abundență.

Dacă iritația persistă, consultați medicul și arătați acestuia eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

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 ambalajul primar pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat la animale gestante sau în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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 produs / 10 kg greutate corporală), în doză unică.
- *Fasciola hepatica* (forme adulte): 10 mg albendazol / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs / 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 repetă primăvara și la sfârșitul verii.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Marja de siguranță este de până la 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 produs / kg greutate corporală).

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

Opriți tratamentul și continuați cu 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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 4 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC11

4.2 Farmacodinamie

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 inaniție.

A fost constatat că la unii paraziți, produsul inhibă de asemenea sinteza proteinelor tubulare.

Spectrul de acțiune al albendazolului include la bovine:

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

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de joasă densitate prevazute cu capac de etanșare din polietilenă de înaltă densitate, de 1 și 5 litri.

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.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Divasa-Farmavic, S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160372

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI

17.10.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

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

FLACOANE 1L/5L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Albendavet 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu 1,5 mg

Propil parahidroxibenzoat de sodiu 0,3 mg

Suspensie omogenă, de culoare albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l

5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

- Tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de nematode susceptibile 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.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

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

7. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale

Atenționări speciale

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 de 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 rezistentă 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 rezistentă la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice al cărui mod de acțiune este diferit.

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 bea, mănca 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 produsului.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la animale gestante sau în lactație.

Supradozaj

Marja de siguranță este de până la 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 produs / kg greutate corporală).

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

Opriți tratamentul și continuați cu un tratament simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore

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

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 aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

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

Doze pentru fiecare specie, căi și metode 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 produs / 10 kg greutate corporală), în doză unică.
- *Fasciola hepatica* (forme adulte): 10 mg albendazol / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs / 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 primăvară și la sfârșitul verii.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

A se agita flaconul înainte de utilizare.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

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

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.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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

160372

Dimensiunile de ambalaj

Flacoane de 1 litru

Flacoane de 5 litri

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI**Data ultimei revizuiRI a etichetei**

11/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT**Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona)

Spania

Tel: 938860100

E-mail: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Str. Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău 437095 – România

Tel: +40 756 272 838

E-mail: info@maravet.com

18. ALTE INFORMAȚII**19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {II/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: utilizare imediată.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

