

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE boli 2500 mg pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare bol conține:

Substanță activă:

Albendazol 2500 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Bol de formă ovală, de culoare verzuie și cu o linie mediană pe una din fețe.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Spēcii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, cestodozelor și trematodozelor la bovine.

Nematode gastrointestinale: *Bunostomum* spp., *Chabertia* spp., *Cooperia* spp., *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Ostertagia* spp., *Strongyloides* spp. și *Trichostrongylus* spp.

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus* spp.

Cestode: *Moniezia* spp.

Trematode: *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*, *Fascioloides magna*, *Dicrocoelium dendriticum*

4.3 Contraindicații

Produsul nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol sau la oricare dintre excipienți.

Va fi administrat cu precauție în prima lună de gestație.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Este recomandat a nu se administra la vaci în prima lună de gestație doze mai mari de 15 mg/kg greutate corporală.

Ar trebui să fie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutății corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat.

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.

Rezistența la albendazol a fost raportată în cazul speciilor de Cooperia și de Teladorsagia la pasărea în țări dezvoltate, cum ar fi Noua Zeelandă. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și fermă) despre sensibilitatea nematodelor gastrointestinale și recomandări privind modul de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul. În cazul ingestiei accidentale sau în cazul unor simptome serioase de hipersensibilitate precum eritem după expunere, edemațierea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Manifestări serioase ca: umflarea feței, buzelor, pleoapelor, însoțite de dificultăți de respirație, necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Albendazol este foarte eficient când este utilizat conform recomandărilor. Nu sunt așteptate efecte adverse după administrarea tratamentului. Supradozarea cu doze de cinci ori mai mari decât doza maximă recomandată este puțin probabil să determine reacții adverse la animalele sănătoase.

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

Deși doza maximă este de 75 mg/kg greutate corporală pentru bovine, este recomandat să nu se depășească doze mai mari de 15 mg/kg greutate corporală pentru bovinele în prima lună de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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.

ALBENDAZOLE BOLI 2500 mg este administrat per os la bovine în doză de 1 bol/ 250 kg greutate corporală (10 mg de Albendazol/ kg greutate corporală).

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

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

4.11 Timp de așteptare

Carne: 14 zile
Lapte: 72 ore



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite
Clasă veterinar ATC: 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 microtubulilor.
- Inhibarea absorbției de glucoză din intestin.
- Inhibarea enzimei fumarat-reductaza.

5.2 Particularități farmacocinetice

Proprietățile farmacocinetice ale albendazolului au fost studiate la bovine și la animale de laborator (șoareci și 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 per os 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză, povidonă K 30, celuloză microcristalină, glicolat sodic de amidon, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal, ulei de ricin hidrogenat, polisorbat 80, patent blue V, tartrazină

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

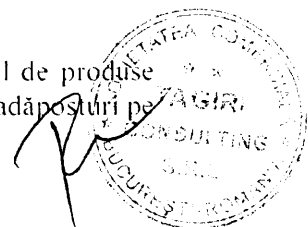
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din PVC + PVDC cu folie de aluminiu x 10 boluri
Cutie de carton x 5 blistere x 10 boluri /blister (50 boluri)

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 dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza în fertilizarea solului.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALAPIS S.A.
19 300 ASPROPYRGOS,
căsuța poștală 26. ATENA, GRECIA
Tel: +30 210 55.75.770
Fax: +30 210 55.75.830

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

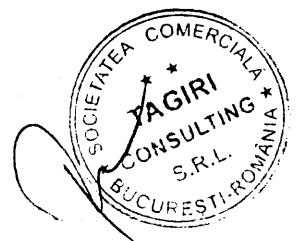
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.03.1995/

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton x 5 blistere x 10 boluri/blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE boli 2500mg pentru bovine
Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare bol conține:
Substanță activă: 2500 mg Albendazol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Boluri

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 boluri

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, cestodozelor și trematodozelor la bovine.

Nematode gastrointestinale: *Bunostomum* spp., *Chabertia* spp., *Cooperia* spp., *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Ostertagia* spp., *Strongyloides* spp. și *Trichostrongylus* spp.

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus* spp.

Cestode: *Moniezia* spp.

Trematode: *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*, *Fascioloides magna*, *Dicrocoelium dendriticum*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

ALBENDAZOLE BOLI 2500 mg este administrat per os la bovine în doză de 1 bol/250 kg greutate corporală (10 mg de Albendazol/ kg greutate corporală).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 14 zile

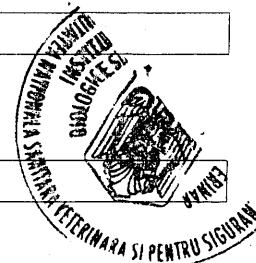
Lapte: 72 ore

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Este recomandat a nu se administra la vaci în prima lună de gestație doze mai mari de 15 mg/kg greutate corporală.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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 LA VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

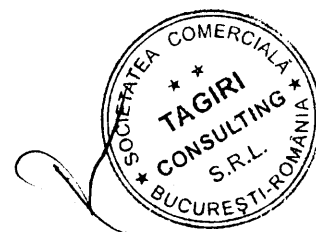
ALAPIS S.A.
19 300 ASPROPYRGOS,
căsuța poștală 26. ATENA, GRECIA
Tel: +30 210 55.75.770
Fax: +30 210 55.75.830

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister din PVC + PVDC cu folie de aluminiu x 10 boluri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE boli 2500 mg pentru bovine
Albendazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALAPIS S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie
Lot

5. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar



Anexa nr. 4

PROSPECT

ALBENDAZOLE boli 2500 mg 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 producător pentru eliberarea seriei:

ALAPIS S.A.
19 300 ASPROPYRGOS,
căsuța poștală 26. ATENA, GRECIA
Tel: +30 210 55.75.770
Fax: +30 210 55.75.830

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE boli 2500 mg pentru bovine
Albendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare bol conține:

Substanță activă:

Albendazol 2500 mg

4 INDICAȚII

Produsul este recomandat pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, cestodozelor și trematodozelor la bovine.

Nematode gastrointestinale: *Bunostomum* spp., *Chabertia* spp., *Cooperia* spp., *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Ostertagia* spp., *Strongyloides* spp. și *Trichostrongylus* spp.

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus* spp.

Cestode: *Moniezia* spp.

Trematode: *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*, *Fascioloides magna*, *Dicrocoelium dendriticum*

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol sau la oricare dintre excipienți.

Va fi administrat cu precauție în prima lună de gestație.

6. REACȚII ADVERSE

Albendazol este foarte eficient când este utilizat conform recomandărilor. Nu sunt așteptate efecte adverse după administrarea tratamentului. Supradozarea cu doze de cinci ori mai mari decât doza maximă recomandată este puțin probabil să determine reacții adverse la animalele sănătoase.

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 DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE



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.

ALBENDAZOLE BOLI 2500 mg este administrat per os la bovine în doză de 1 bol / 250 kg greutate corporală (10 mg de Albendazol/ kg greutate corporală).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 14 zile

Lapte: 72 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Ar trebui să fie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient:

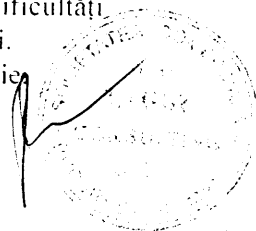
- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutății corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat.

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.

Rezistența la albendazol a fost raportată în cazul speciilor de Cooperia și de Teladorsagia la bovine în țări dezvoltate, cum ar fi Noua Zeelandă. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și fermă) despre sensibilitatea nematodelor gastrointestinale și recomandări privind modul de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul. În cazul ingestiei accidentale sau în cazul unor simptome serioase de hipersensibilitate precum eritem după expunere, edemațierea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Manifestări serioase ca: umflarea feței, buzelor, pleoapelor, însoțite de dificultăți de respirație, necesită asistență medicală de urgență.



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

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. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar:

Blister din PVC + PVDC cu folie de aluminiu x 10 boluri
Cutie de carton x 5 blistere x 10 boluri /blister (50 boluri)

