

utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Rezistența la benzimidazolii (care include albendazol) a fost raportată în cazul speciilor de *Teladorsagia Haemonchus*, *Cooperia* și *Trichostrongylus* la rumegătoare mici în câteva țări, inclusiv în cadrul UE. Rezistența la albendazol a fost raportată în cazul speciilor de *Cooperia* și *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.

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)

Nu există.

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

Se vor respecta mențiunile de la secțiunea 4.3.

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.

Produsul se administrează per os manual sau cu aruncătorul de boluri, în următoarele doze:

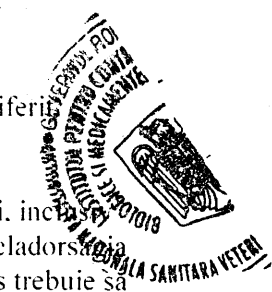
Bovine:

- 7,5 mg/kg greutate corporală (1 bol/ 40 kg greutate corporală) pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare și cestodozelor.
- 10 mg/kg greutate corporală (1 bol/30 kg greutate corporală) pentru tratamentul fasciolozei cronice. În cazuri acute și în cazuri severe doza este de 15 mg/kg greutate corporală.

Ovine și caprine:

- 3,8 mg/kg greutate corporală (½ bol/40 kg greutate corporală) pentru tratament în cazul infestațiilor cu nematode gastrointestinale, nematode pulmonare (*Dictyocaulus filaria*) și cestode.
- 7,5 mg/kg greutate corporală (1 bol/40 kg greutate corporală) pentru tratament în cazul infestațiilor cu nematode pulmonare (*Muellerius capillaris* și *Protostrongylus rufescens*) și forme adulte de *Fasciola hepatica*.
- 15 mg/kg greutate corporală (2 boluri/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul fasciolozei (determinată de *Dicrocoelium dendriticum*)

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





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

Timp de așteptare

Carne: Bovine: 14 zile
Ovine și caprine: 10 zile
Lapte: 72 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite
codul 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*)

Benzimidazoli acționează prin:

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

5.2 Particularități farmacocinetice

Proprietățile farmacocinetice ale albendazolului au fost studiate la bovine, ovine 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 benzimidazoli 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 K30, celuloză microcristalină (Elcema), glicolat sodic de amidon (primojel), talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal, ulei de ricin hidrogenat, patent Blue, tartrazină.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

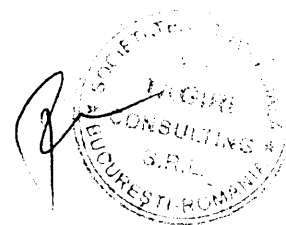
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

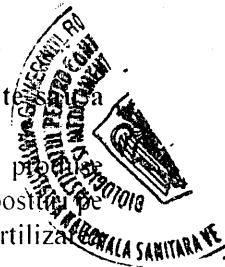
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistier 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 și 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 până la sfârșitul toată perioada tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALAPIS SA

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 300 mg pentru bovine, ovine și caprine
Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare bol conține:
Substanță activă: Albendazol 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Boluri

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 boluri.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, cestodozelor și trematodozelor la ovine, caprine și bovine.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bolurile sunt administrate per os manual sau cu aruncătorul de boluri.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

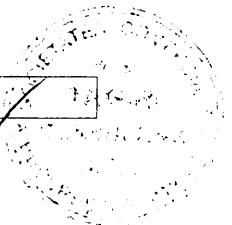
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: Bovine: 14 zile
Ovine și caprine: 10 zile
Lapte: 72 ore

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Este recomandat a nu se administra în prima lună de gestație doze mai mari de 10 mg/kg greutate corporală la ovine și caprine și 15 mg/kg greutate corporală la bovine.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALAPIS SA
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 holi 300 mg pentru bovine, ovine și caprine
Albendazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALAPIS SA

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

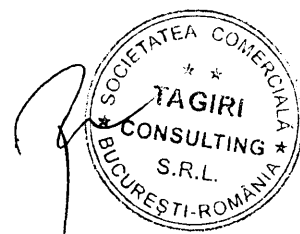
4. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

Lot

5. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar



Anexa nr. 4

PROSPECT

ALBENDAZOLE boli 300 mg pentru bovine, ovine și caprine



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 300 mg pentru bovine, ovine și caprine
Albendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare bol conține:

Substanță activă: Albendazol 300 mg

4. INDICAȚII

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

Albendazol este eficient împotriva următorilor endoparaziți:

Nematode: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Gaygeria pachyschelis*, *Marshallagia marshalli*, *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovina*, *Dictyocaulus* spp., *Protostrongylus rufescens*, *Muellerius capillaris*.

Cestode: *Moniezia expansa*, *Avitellina* 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 excipienti.

Deși doza maximă este de 37.5 mg/kg greutate corporală pentru ovine și caprine și 75 mg/kg greutate corporală pentru bovine, este recomandat să nu se depășească doze mai mari de 10 mg/kg greutate corporală pentru ovinele și caprinele aflate în prima lună de gestație și 15 mg/kg greutate corporală pentru bovinele în prima lună de gestație.

6. REACȚII ADVERSE

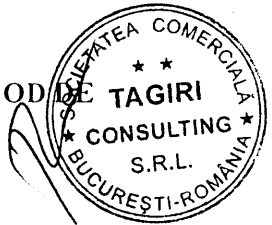
Nu există.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine

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.

Produsul se administrează per os, manual sau cu aruncătorul de boluri, astfel:

Bovine:

- 7.5 mg/kg greutate corporală (1 bol/ 40 kg greutate corporală) pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare și cestodelor.
- 10 mg/kg greutate corporală (1 bol/30 kg greutate corporală) pentru tratamentul fasciolozei cronice. În cazuri acute și în cazuri severe doza este de 15 mg/kg greutate corporală.

Ovine și caprine:

- 3.8 mg/kg greutate corporală (½ bol/40 kg greutate corporală) pentru tratament în cazul infestațiilor cu viermi rotunzi gastrointestinali, nematode pulmonare (*Dictyocaulus filaria*) și cestode.
- 7.5 mg/kg greutate corporală (1 bol/40 kg greutate corporală) pentru tratament în cazul infestațiilor cu nematode pulmonare (*Muellerius capillaris* și *Protostrongylus ruferscens*) și forme adulte de *Fasciola hepatica*.
- 15 mg/kg greutate corporală (2 boluri/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul fasciolozei (determinată de *Dicrocoelium dendriticum*)

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: Bovine: 14 zile

Ovine și caprine: 10 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 benzimidazoli (care include albendazol) a fost raportată în cazul speciilor de *Teladorsagia Haemonchus*, *Cooperia* și *Trichostrongylus* la rumegătoare mici în câteva țări. inclusiv



din cadrul UE. 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 zece 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).

