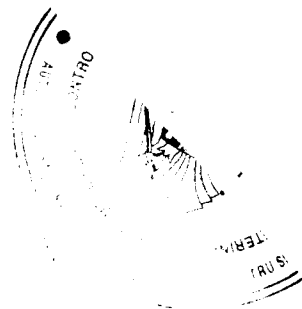




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE 100 mg/ml GANADEXIL, suspensie orală pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Albendazol ..... 100 mg

### Excipienți:

Sarea de sodiu a parahidroxibenzoatului de metil (E219).....1.5 mg

Sarea de sodiu a parahidroxibenzoatului de propil.....0.2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală de culoare albă sau aproape albă

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare determinate de nematode sensibile la acțiunea albendazolului, atât formele adulte cât și formele larvare și ouă:

- Nematode gastrointestinale: *Haemonchus contortus*

*Ostertagia ostertagi*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia oncophora*



*[Handwritten signature]*

*Oesophagostomum radiatum*

*Nematodirus helvetianus*

- Nematode pulmonare: *Dictyocaulus viviparus*

Tratamentul cestodozelor determinate de: *Moniezia expansa*

Tratamentul fasciolozei acute determinate de formele adulte de *Fasciola hepatica*.

#### 4.3 Contraindicații

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

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea produsului nu este recomandată în tratamentul fasciolozei acute determinate de formele imature.

Următoarele practici trebuie evitate deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței, în ducând în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă sau pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea, care se poate datora unei estimări incorecte a greutateii corporale, unei utilizări incorecte a produsului medicinal veterinar sau unei calibrări necorespunzătoare a dispozitivului de dozare.

Atunci când se suspectează cazuri clinice în care se observă rezistență la un anumit antihelmintic, aceasta trebuie investigată prin teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă în fecale). În cazul în care rezultatele testelor indică în mod clar rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice sau având un mecanism de acțiune diferit.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizați numai pentru tulpini de *Fasciola hepatica* sensibile la acțiunea albendazolului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.



Manipulați cu atenție produsul medicinal veterinar pentru a evita contactul cu pielea și ochii, luând măsuri speciale de precauție:

- Purtați mănuși și spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului.
- În cazul expunerii accidentale a pielii sau a ochilor, spălați imediat cu apă din abundență.
- Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute.

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

Studiile de laborator efectuate pe șoareci, șobolani și iepuri au demonstrat efecte teratogene.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar.

Produsul nu trebuie administrat în primele trei luni 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

Pe cale orală.

Doză:

Bovine:

- Tratamentul nematodozelor și cestodozelor: 7,5 mg albendazol / kg greutate corporală (echivalent cu 0,075 ml produs/ kg greutate corporală), în doză unică.
- Tratamentul fasciolozei: 10 mg albendazol / kg greutate corporală (echivalent cu 0,100 ml produs/ kg greutate corporală), în doză unică.

Agitați flaconul înainte de utilizare. Se administrează cu ajutorul unui dispozitiv de dozare.

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil și trebuie verificată acuratețea dispozitivului de dozare.

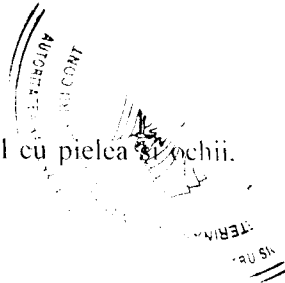
Când se tratează mai multe animale o dată, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor și doza adaptată corespunzător, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

Calendarul sau momentul tratamentului trebuie să se bazeze pe factori epidemiologici și va fi personalizat pentru fiecare fermă. Programul de tratament trebuie stabilit de către medicul veterinar.

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

Albendazolul are o marjă de siguranță ridicată.

Simptome de toxicitate: anorexie, letargie, pierdere în greutate și necoordonare motorie.



Începeți tratamentul simptomatic dacă aceste simptome apar.

Se va respecta doza recomandată.

#### 4.11 Timp de așteptare

Bovine: 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 antiparazitar utilizat pentru tratamentul bolilor cauzate de nematode, trematode și cestode sensibile la acțiunea sa parazitocidă, atât în cazul formelor adulte, cât și în cazul formelor larvare.

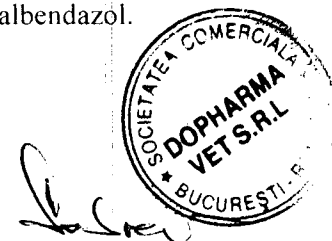
Acționează prin inhibarea metabolismului energetic al paraziților datorită capacității sale de a acționa pe sistemele enzimatică și pe captarea surselor de energie ale acestora. Această interferență reduce disponibilitatea energiei necesare funcționării normale a organelor vitale ale paraziților, epuizând sursele de energie și provocând moartea lor. De asemenea, are o afinitate mare pentru tubulina celulelor parazitare, prevenind polimerizarea sa. Legarea sa la tubulină în timpul creșterii microtubulilor inhibă mitoza.

Rezistența la antihelminticele benzimidazolice se dezvoltă în principal datorită pierderii receptorilor sau a afinității lor reduse la substanțe. În cazul albendazolului, rezistența este puternic legată de reducerea afinității la  $\beta$ -tubulină parazitara. Cu toate acestea, mecanismul de rezistență este complex și poate varia între diferite genuri și specii de paraziți.

Rezistența paraziților la benzimidazoli poate fi încrucișată între substanțe din aceeași clasă sau din clase diferite. Se consideră că există rezistență la benzimidazoli atunci când procentul de reducere a ouălor în materiile fecale este mai mic de 95%, cu un interval de încredere mai mic de 90%.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Albendazolul este absorbit relativ bine după administrarea orală la bovine (cu o biodisponibilitate de aproximativ 50%). Acesta suferă un proces complex de biotransformare și recirculare enterohepatică. Principalii metaboliți sunt albendazol sulfona și albendazol sulfoxidul. Albendazol sulfoxidul are activitate antihelmintică și se presupune că este principalul element responsabil pentru activitatea sistemică a tratamentelor cu albendazol.



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Sare de sodiu a parahidroxibenzoatului de metil (E219)

Sarea de sodiu a parahidroxibenzoatului de propil

Hidroxietilceluloza

Polisorbat 80

Propilenglicol

Silicat de aluminiu și magneziu

Citrat de sodiu

Acid citric monohidric

Simeticonă emulsie

Apa 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: 3 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

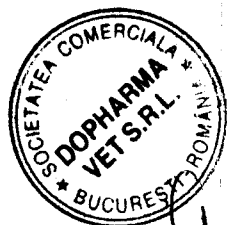
Flacoane de 1 litru și de 5 litri din polietilenă de înaltă densitate. Ambalajele sunt sigilate prin inducție și închise cu capace cu filet din polietilenă de înaltă densitate.

Mărimea ambalajului:

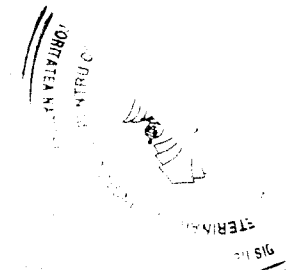
Flacon de 1 litru.

Flacon de 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



*[Handwritten signature]*



**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.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL  
S.C.DOPHARMA VET S.R.L.**

Str. Aeroportului nr. 44,

Loc. Ghiroda

Județ Timiș

România

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

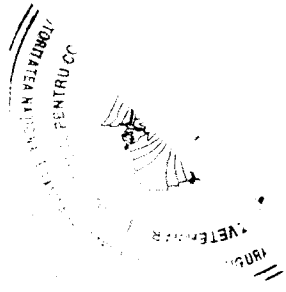
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**



*Handwritten signature*



ANEXA III

ETICHETĂ- PROSPECT



*[Handwritten signature]*



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT**

Flacon de 1 Litru din polietilenă de înaltă densitate

Flacon de 5 Litri din polietilenă de înaltă densitate

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARELEL ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de import paralel

S.C. Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44,

Loc. Ghiroda, Județ Timiș

România

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19,

E-08950 Esplugues de Llobregat,

Barcelona, Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ALBENDAZOLE 100 mg/ml GANADEXIL. suspensie orală pentru bovine

Albendazol

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

**Substanță activă:**

Albendazol ..... 100 mg

**Excipienți:**

Sarea de sodiu a parahidroxibenzoatului de metil (E219).....1,5 mg

Sarea de sodiu a parahidroxibenzoatului de propil (E217).....0,2 mg



*[Handwritten signature]*

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

#### 5. MARIMEA AMBALAJULUI

Flacon de 1 Litru

Flacon de 5 Litri

#### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare determinate de nematode sensibile la acțiunea albendazolului, atât formele adulte cât și formele larvare și ouă:

- Nematode gastrointestinale:

*Haemonchus contortus*

*Ostertagia ostertagi*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*Oesophagostomum radiatum*

*Nematodirus helvetianus*

- Nematode pulmonare: *Dictyocaulus viviparus*

Tratamentul cestodozelor determinate de: *Moniezia expansa*

Tratamentul fasciolezei acute determinate de formele adulte de *Fasciola hepatica*.

#### 7. CONTRAINDICAȚII

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

#### 8. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

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



## 9. SPECIIȚINTĂ

Bovine

## 10. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală.

Doză:

Bovine:

- Tratamentul nematodozelor și cestodozelor: 7.5 mg albendazol / kg greutate corporală (echivalent cu 0,075 ml produs/ kg greutate corporală), în doză unică.
- Tratamentul fasciolozei: 10 mg albendazol / kg greutate corporală (echivalent cu 0,100 ml produs/ kg greutate corporală), în doză unică.

## 11. RECOMANDARE PENTRU ADMINISTRARE CORECTĂ

Agitați flaconul înainte de utilizare. Se administrează cu ajutorul unui dispozitiv de dozare.

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil și trebuie verificată acuratețea dispozitivului de dozare.

Când se tratează mai multe animale o dată, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor și doza adaptată corespunzător, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

Calendarul sau momentul tratamentului trebuie să se bazeze pe factori epidemiologici și va fi personalizat pentru fiecare fermă. Programul de tratament trebuie stabilit de către medicul veterinar.

## 12. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 4 zile

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.



#### 14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

##### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea produsului nu este recomandată în tratamentul fasciolozei acute determinate de formele imature.

Următoarele practici trebuie evitate deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței, în ducând în cele din urmă la un tratament ineficient:

- Utilizarea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă sau pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea, care se poate datora unei estimări incorecte a greutateii corporale, unei utilizări incorecte a medicamentului sau unei calibrări necorespunzătoare a dispozitivului de dozare.

Atunci când se suspectează cazuri clinice în care se observă rezistență la un anumit antihelmintic, aceasta trebuie investigată prin teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă în fecale). În cazul în care rezultatele testelor indică în mod clar rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice sau având un mecanism de acțiune diferit.

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizați numai pentru tulpini de *Fasciola hepatica* sensibile la acțiunea albendazolului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați cu atenție produsul medicinal veterinar pentru a evita contactul cu pielea și ochii, luând măsuri speciale de precauție:

- Purtați mănuși și spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului.
- În cazul expunerii accidentale a pielii sau a ochilor, spălați imediat cu apă din abundență.
- Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

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

Studiile de laborator efectuate pe șoareci, șobolani și iepuri au demonstrat efecte teratogene.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu / risc efectuat de către medicul veterinar.

Produsul nu trebuie administrat în primele trei luni de gestație.

##### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Albendazolul are o marjă largă de siguranță.

Simptome de toxicitate: anorexie, letargie, pierdere în greutate și necoordonare motorie.

Începeți tratamentul simptomatic dacă aceste simptome apar.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului înconjurător.

**16. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**17. ALTE INFORMAȚII**

**Mărimea ambalajului:**

Flacoane de 1 litru și de 5 litri de polietilenă de înaltă densitate. Ambalajele sunt sigilate prin inducție și închise cu capace cu filet din polietilenă de înaltă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**18. 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.

Administrare sub controlul sau supravegherea medicului veterinar.

**19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



**20. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:  
3 luni.

**21. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL**

**22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}

