

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE PROVET, 2500 mg/comprimat, comprimate pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Albendazol 2500 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimat de culoare verzuie, având forma ovală, cu o linie mediană pe una din fețe.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii 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

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 greutateii 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 *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)

Albendazolul este foarte eficient când este utilizat conform recomandărilor. Nu sunt așteptate efecte adverse după administrarea tratamentului.

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 PROVET 2500 mg/comprimat este administrat per os la bovine, manual sau cu dispozitivul de administrare, în doză de 1 comprimat / 250 kg greutate corporală (10 mg 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 și organe: 14 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*).

Benzimidazolii 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 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, polisorbitat 80, patent blue V, tartrazină

6.2 Incompatibilități majore

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 5 comprimate
Cutie de carton x 10 blistere x 5 comprimate /blister (50 comprimate).

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 la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS
SINGLE MEMBER S.A.)
Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500
Tel.: +30 2105575770-3
Fax: +30 2105508500
E-mail: vet@provet.gr
GRECIA



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20.03.1995
Data ultimei reînnoiri: 14.11.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Carte de carton x 10 blistere x 5 comprimate/blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE PROVET, 2500 mg/comprimat, comprimate pentru bovine
Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține;
Substanță activă: Albendazol 2500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Comprimatele sunt administrate per os, manual sau cu dispozitivul de administrare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 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.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS
SINGLE MEMBER S.A.)
Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500
Tel.: +30 2105575770-3
Fax: +30 2105508500
E-mail: vet@provet.gr
GRECIA

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

Blistere din PVC + PVDC cu folie de aluminiu x 5 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE PROVET, 2500 mg/comprimat, comprimate pentru bovine
Albendazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PROVET S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {îună/an}

4. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie
Lot

5. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

PROSPECT

ALBENDAZOLE PROVET, 2500 mg/ comprimat, comprimate pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)
Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500
Tel.: +30 2105575770-3
Fax: +30 2105508500
E-mail: vet@provet.gr
GRECIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.),
Nikiforou Foka & Agion An,
19 300 ASPROPYRGOS, ATENA,
Tel.: +30 210 55.75.770-3,
Fax: +30 210 55.75.830,
GRECIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE PROVET, 2500 mg/ comprimat, comprimate pentru bovine
Albendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat 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. REACTII ADVERSE

Albendazolul este foarte eficient când este utilizat conform recomandărilor. Nu sunt așteptate efecte adverse după administrarea tratamentului.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

ALBENDAZOLE PROVET 2500 mg/comprimat este administrat per os la bovine, manual sau cu dispozitivul de administrare, în doză de 1 comprimat / 250 kg greutate corporală (10 mg 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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 72 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 ineficient:

- 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 *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.

Gestație

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.

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.

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 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

Dimensiuni de ambalaj:

Blister din PVC + PVDC cu folie de aluminiu x 5 comprimate

Cutie de carton x 10 blistere x 5 comprimate /blister (50 comprimate)

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

MARAVET SRL, Str. Europa nr.9, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;