

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE PROVET 25 mg/ml, suspensie orală pentru ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Albendazol 25 mg

Excipienți:

Sorbat de potasiu 1,2 mg

Acid benzoic 2,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie albă cu miros caracteristic.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, cestodozelor și trematodozelor la ovine, având acțiune antihelmintică cu spectru larg împotriva stadiilor mature și imature ale nematodelor intestinale, pulmonare și plathelminților (cestode și trematode). Produsul are efect ovidic asupra nematodelor gastrointestinale și asupra *Fasciola hepatica*.

Produsul 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

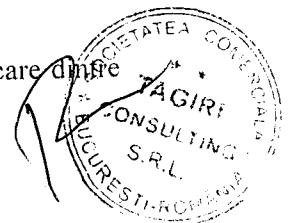
Moniezia expansa
Avitellina spp.

Trematode

Fasciola hepatica
Fasciola gigantica
Fascioloides magna
Dicrocoelium dendriticum

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea pot conduce la creșterea riscului privind dezvoltarea rezistenței și implică la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă de timp prelungită;
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozare (dacă există unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare folosind 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 antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se dilua.

Evitați introducerea contaminanților în timpul utilizării produsului.

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

Spălați mâinile după utilizare.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea.

La manipularea produsului în momentul administrării se va purta echipament de protecție corespunzător.

Nu fumați și nu consumați alimente sau lichide în timpul administrării produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de expunere accidentală cu ochii sau pielea se vor spăla zonele afectate cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, consultați medicul și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Utilizarea produsului nu este recomandată în prima lună de gestație. În primele luni de gestație este recomandat să nu se depășească doza de 10 mg/kg greutate corporală.

Utilizarea produsului nu are efect asupra sistemului reproducător de la masculi.

Produsul se poate utiliza în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

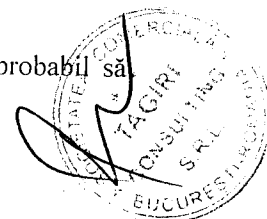
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a evita sub/supradozarea.

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

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



4.11 Timp de așteptare

Ovine:

Carne și organe: 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite
Codul veterinar ATC: QP52AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Deși modul de acțiune al benzimidazolilor nu este cunoscut în întregime, acțiunea vermicidă a albendazolului determină:

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

5.2 Particularități farmacocinetice

Particularitățile farmacocinetice ale albendazolului au fost studiate în mod extensiv la specia țintă (ovine), la animale de laborator (șoareci și șobolani), de asemenea și la oameni pentru comparație. Caracteristicile generale farmacocinetice care au rezultat din aceste studii au fost următoarele:

- Albendazolul este rapid excretat din țesuturi și nu este reținut în organele interne
- Ciclul entero-hepatic implicat în metabolismul albendazolului are un foarte mic impact în rata de eliminare din țesuturi.
- După administrarea per os, benzimidazoli sunt metabolizați în cantitate mare de către mamifere.
- După oxidare și hidroliză, metaboliții, care sunt mai solubili decât substanța de bază, trec în sânge, țesuturi, bilă și urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Silicat de aluminiu și magneziu, carboximetil celuloză de sodiu, glicerol, tween 80 (polisorbitat 80), span 20 (sorbitan laurat), sorbat de potasiu, acid benzoic, apă purificată, simeticonă.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs 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: 4 ani
Perioada de valabilitate după primă deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Bidoane din HDPE x 1 litru, 2,5 litri și 5 litri, închise cu capace cu filet din polipropilenă.



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PROVET S.A.
77, Posidonos Avenue
GR 174 55 Alimos, Attiki, Grecia
Tel.: +30 2105575770-3
Fax: +30 2105575830
E-mail: vet@provet.gr

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

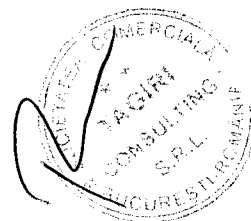
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.05.1996/22.03.2012

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 PRIMAR/PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE PROVET, 25 mg/ml, suspensie orală pentru ovine
Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs conține:

Substanță activă:	
Albendazol	25 mg
Excipienți:	
Sorbat de potasiu	1,2 mg
Acid benzoic	2,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Bidoane de 1 litru, 2,5 litri și 5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, cestodozelor și trematodozelor la ovine, având acțiune antihelmintică cu spectru larg împotriva stadiilor mature și imature ale nematodelor intestinale, pulmonare și plathelminților (cestode și trematode). Produsul are efect ovicid asupra nematodelor gastrointestinale și asupra *Fasciola hepatica*.

Produsul este eficient împotriva următorilor endoparaziți:

Nematode	Cestode
Haemonchus spp.	Moniezia expansa
Ostertagia spp.	Avitellina spp.
Trichostrongylus spp.	
Cooperia spp.	
Nematodirus spp.	
Gaygeria pachyschelis	Trematode
Marshallagia marchalli	Fasciola hepatica
Oesophagostomum spp.	Fasciola gigantica
Chabertia ovina	Fascioloides magna
Dictyocaulus spp.	Dicrocoelium dendriticum
Protostrongylus rufescens	
Muellerius capillaris	

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Produsul este administrat în următoarele doze, în funcție de greutatea corporală a animalului și de clasa de paraziți:

- 3,8 mg substanță activă/kg greutate corporală (6 ml produs/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul viermilor rotunzi gastrointestinali, nematodelor pulmonare și cestodozelor.
 - 7,5 mg substanță activă/kg greutate corporală (12 ml produs/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul nematodelor pulmonare (*Muellerius capillaris* și *Protostrongylus rufescens*) și fasciolozei cronice (produsă de forme adulte de *Fasciola hepatica*).
 - 15 mg substanță activă/kg greutate corporală (24 ml produs/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul dicroceliozei (produsă de *Dicrocoelium dendriticum*).
- A se agita flaconul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Ovine:

Carne și organe: 7 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă de timp prelungită;
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozare (dacă există unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare folosind 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 antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se dilua. Evitați introducerea contaminanților în timpul utilizării produsului.

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

Spălați mâinile după utilizare.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea.

La manipularea produsului în momentul administrării se va purta echipament de protecție corespunzător.

Nu fumați și nu consumați alimente sau lichide în timpul administrării produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de expunere accidentală cu ochii sau pielea se vor spăla zonele afectate cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, consultați medicul și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Utilizarea produsului nu este recomandată în prima lună de gestație. În primele luni de gestație este recomandat să nu se depășească doza de 10 mg/kg greutate corporală.

Utilizarea produsului nu are efect asupra sistemului reproducător de la masculi. Produsul se poate utiliza în perioada de lactație.

Supradozare

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

Incompatibilități:

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

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

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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.

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 ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

PROVET S.A.

77, Posidonos Avenue

GR 174 55 Alimos, Attiki,

Tel.: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105575830

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160311

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

Lot

18. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

19. REACȚII ADVERSE

Nu există.

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

20. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a evita sub/supradozarea.

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

22. ALTE INFORMAȚII

Bidoane din HDPE x 1 litru, 2,5 litri și 5 litri, închise cu capace cu filet din polipropilenă.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

SC MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com

B. PROSPECT

Deoarece toate informațiile solicitate sunt transmise pe etichetă prospectul nu mai este necesar pentru aceste prezentări, bidoane de 1 litru, 2,5 litri și 5 litri.