

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE PROVET, 300 mg/comprimat, comprimate pentru bovine, ovine și caprine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Albendazol 300 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimat de culoare verzuie, având forma ovală, cu marginile rotunjite și o line mediană.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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*.

4.3 Contraindicații

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

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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor respecta mențiunile de la secțiunea 4.3.

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 se utilizeze 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 rumegetoare mici în câteva țări, inclusiv din 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

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.

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 dispozitivul de administrare, în următoarele doze:

Bovine:

- 7,5 mg/kg greutate corporală (1 comprimat/ 40 kg greutate corporală) pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare și cestodozelor.
- 10 mg/kg greutate corporală (1 comprimat/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 comprimat/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 comprimat/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 comprimate/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul fasciolozei (determinată de *Dicrocoelium dendriticum*).

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 animalele sănătoase.

4.11 Timpi de așteptare

Carne și organe:

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 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 10 comprimate
Cutie de carton x 5 blistere x 10 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.

ANEXA 10

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 5 blistere x 10 comprimate/ blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE PROVET, 300 mg/comprimat, comprimate pentru bovine, ovine și caprine
Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Substanță activă: Albendazol 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine

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. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
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.
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 COPIILOR”

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

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE PROVET, 300 mg/comprimat, comprimate pentru bovine, ovine și caprine
Albendazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PROVET 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

PROSPECT

ALBENDAZOLE PROVET, 300 mg/comprimat, comprimate 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:

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, 300 mg/comprimat, comprimate pentru bovine, ovine și caprine
Albendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat 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 excipienți.

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.

REAȚII ADVERSE

Nu există.

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, ovine, caprine

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

Produsul se administrează per os, manual sau cu dispozitivul de administrare, în următoarele doze:

Bovine:

- 7,5 mg/kg greutate corporală (1 comprimat/ 40 kg greutate corporală) pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare și cestodozelor.
- 10 mg/kg greutate corporală (1 comprimat/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 comprimat/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 comprimat/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 comprimate/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.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 14 zile

Ovine și caprine: 10 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

Se vor respecta mențiunile de la secțiunea 5.

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 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 benzimidazolii (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 *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 și lactație

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.

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 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 10 comprimate

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

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

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