

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Albendis 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine și oi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil-parahidroxibenzoat de sodiu (E219)	1,5 mg
Propil-parahidroxibenzoat de sodiu	0,2 mg
Hidroxietilceluloză	
Polisorbat 80	
Propilenglicol	
Silicat de aluminiu și magneziu	
Citrat de sodiu	
Acid citric monohidrat	
Simeticonă emulsie	
Apă purificată	

Suspensie albă până la alb crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de viermi rotunzi gastrointestinali și tenii, viermi pulmonari și trematode hepatice adulte la bovine și oi.

Bovine:

Viermi rotunzi gastrointestinali: *Ostertagia Ostertagi*, stadii larvare atenuate de *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichuris* spp.

Tenii: *Moniezia* spp.

Viermi pulmonari: *Dictyocaulus* spp.

Trematode hepatice adulte: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp.

Oi:

Viermi rotunzi gastrointestinali: *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Gaigeria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Trichostrongylus* spp.

Tenii: *Moniezia* spp.

Viermi pulmonari: *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.

Trematode hepatice adulte: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp., *Dicrocoelium* spp.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Animalele care suferă de leziuni pulmonare severe din cauza infestării grave cu viermi pulmonari pot continua să tușească timp de câteva săptămâni după tratament.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei de parazit și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare efectiv/turmă.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. Într-un efectiv/turmă, menținerea izolării susceptibile este esențială pentru a reduce acest risc. Trebuie să se evite tratamentul aplicat sistematic la intervale de timp sau tratamentul întregului efectiv/turmă. În schimb, dacă este fezabil, trebuie tratate doar animalele individuale sau subgrupurile selectate (tratament selectiv țintit). Acesta trebuie combinat cu măsuri adecvate de gestionare a culturilor și pășunilor. Pentru fiecare efectiv/turmă, trebuie să se solicite îndrumări de la medicul veterinar responsabil.

Rezistența la benzimidazoli (care include albendazol) a fost raportată la speciile *Haemonchus*, *Cooperia*, *Trichostrongylus* și *D. dendriticum* la rumegătoare mici în mai multe țări, inclusiv în UE.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să ia în considerare informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, în cazul în care acestea sunt disponibile.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de suspiciune de rezistență, utilizând o metodă de diagnostic adecvată (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale).

Rezistența confirmată trebuie raportată către deținătorul autorizației de comercializare sau către autoritățile competente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

Albendazolul și esterii acidului parahidroxibenzoic pot cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol sau parahidroxibenzoați trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Albendazolul poate fi teratogen. Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei gravide sau femei care intenționează să rămână gravide.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea sau cu ochii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși impermeabile din cauciuc.

În caz de contact accidental, spălați imediat zona expusă cu apă curată din belșug. Dacă iritația ochilor sau a pielii persistă, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Albendazolul este toxic pentru organismele de bălegar și cele acvatice.

Din cauza riscului pentru organismele de bălegar, produsul nu trebuie utilizat mai mult de o dată pe an. Animalele tratate nu trebuie să aibă acces la apa de suprafață timp de 7 zile după tratament pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

Nu se utilizează în primul trimestru de gestație.

Se utilizează numai conform evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil în ultimele două părți ale gestației și în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

Agitați puternic înainte de utilizare.

Bovine:

Viermi rotunzi gastrointestinali și tenii: 7,5 mg albendazol/kg greutate corporală (7,5 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală) în tratament unic.

Viermi pulmonari: 7,5 mg albendazol/kg greutate corporală (7,5 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală) în tratament unic.

Trematode hepatice adulte: 10-15 mg albendazol/kg greutate corporală (10-15 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală) în tratament unic. În caz de infecție puternică, repetați tratamentul după 21 zile.

Oi:

Viermi rotunzi gastrointestinali și tenii: 3,75 mg albendazol/kg greutate corporală (1,5 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală) în tratament unic.

Viermi pulmonari:

- *Dictyocaulus* spp.: 3,75 mg albendazol/kg greutate corporală (1,5 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală) în tratament unic.
- *Muellerius* spp. și *Protostrongylus* spp.: 7,5-10 mg albendazol/kg greutate corporală (3-4 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală). Repetați tratamentul după 7 zile.

Trematode hepatice adulte:

- *Fasciola* spp. și *Fascioloides* spp.: 7,5-10 mg albendazol/kg greutate corporală (3-4 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală) în tratament unic.

- *Dicrocoelium* spp.: 7,5-10 mg albendazol/kg greutate corporală (3-4 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală). Repetați tratamentul după 7 zile.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, trebuie să se stabilească grupuri omogene în mod rezonabil și tuturor animalelor dintr-un grup trebuie să li se administreze doza în proporția corespunzătoare animalului cu greutatea cea mai mare.

Trebuie utilizat un pistol de dozare adecvat.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 7 zile.

Lapte: 84 ore.

Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 96 ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AC11

4.2 Farmacodinamie

Albendazolul este un antihelmintic cu spectru larg din clasa benzimidazolilor, utilizat pentru controlul viermilor rotunzi gastrointestinali, al viermilor pulmonari, al teniilor și al trematodelor hepatice adulte. Benzimidazoli se leagă de tubulina nematodului, o proteină necesară pentru formarea și viabilitatea microtubulilor. Acest lucru se întâmplă, în primul rând, în celulele intestinale absorbante, având ca rezultat absența microtubulilor din celulele intestinale ale nematodelor, astfel încât aceste celule nu pot absorbi nutrienți, determinând o reducere ulterioară a glicogenului și înfometarea efectivă a paraziților. S-a demonstrat că există diferențe structurale între tubulina provenită de la mamifere și cea provenită de la helminți, rezultând toxicitatea preferențială a albendazolului pentru helminți dar nu și pentru gazdă. De asemenea s-a demonstrat că benzimidazoli inhibă sistemul fumarat-reductazei al helminților și afectează producția de energie.

Mecanismul rezistenței la antihelminticele benzimidazolice este legat în principal de modificări ale genei care codifică izotipul 1 al β -tubulinei, care împiedică legarea medicamentului.

4.3 Farmacocinetică

Albendazolul este metabolizat rapid în sulfoxid de albendazol, care persistă la niveluri mai ridicate în plasma bovinelor și oilor pentru o perioadă mai lungă de timp după administrarea orală, cu concentrații plasmatice maxime la aproximativ 16 și, respectiv, 14 ore după administrare.

După administrarea orală a produsului medicinal veterinar la bovine într-o doză de 15 mg albendazol/kg greutate corporală, au fost observați următorii parametri: C_{max} de 2,19 $\mu\text{g/ml}$, $t_{1/2}$ de 2,09 h și AUC_t de 42,33 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$.

Și după administrarea orală a produsului medicinal veterinar la oi într-o doză de 10 mg albendazol/kg greutate corporală, au fost observați următorii parametri: C_{max} de 2,41 $\mu\text{g/ml}$, $t_{1/2}$ de 4,85 h și AUC_t de 69,61 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$.

Proprietăți de mediu

Materiile fecale care conțin albendazol excretate pe pășune de către bovinele și oile tratate reduc abundența organismelor care hrănesc fauna din bălegar, ceea ce poate afecta degradarea bălegarului. Albendazolul este toxic pentru organismele acvatice prin expunere directă și prin drenajul și/sau scurgerea albendazolului din sol. Principalul metabolit al albendazolului, sulfoxid de albendazol, s-a dovedit a fi foarte persistent.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 42 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) sigilat cu o folie de polietilenă (PE) și închis cu un capac din HDPE cu filet.

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon de 1 l

Flacon de 5 l

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece albendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

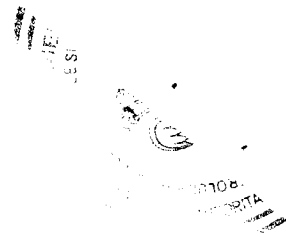
Data primei autorizări:

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacoane de 1 l și flacoane de 5 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Albendis 100 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Albendazol 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l

5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și oi.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 7 zile.

Lapte: 84 ore.

Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 96 ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 2 ani

După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Albendis 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine și oi

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Metil-parahidroxibenzoat de sodiu (E219) 1,5 mg

Propil-parahidroxibenzoat de sodiu 0,2 mg

Suspensie albă până la alb crem.

3. Specii țintă

Bovine și oi.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de viermi rotunzi gastrointestinali și tenii, viermi pulmonari și trematode hepatice adulte la bovine și oi.

Bovine:

Viermi rotunzi gastrointestinali: *Ostertagia Ostertagi*, stadii larvare atenuate de *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichuris* spp.

Tenii: *Moniezia* spp.

Viermi pulmonari: *Dictyocaulus* spp.

Trematode hepatice adulte: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp.

Oi:

Viermi rotunzi gastrointestinali: *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Gaigeria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Trichostrongylus* spp.

Tenii: *Moniezia* spp.

Viermi pulmonari: *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.

Trematode hepatice adulte: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp., *Dicrocoelium* spp.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Animalele care suferă de leziuni pulmonare severe din cauza infestării grave cu viermi pulmonari pot continua să tușească timp de câteva săptămâni după tratament.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei de parazit și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare efectiv/turmă.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. Într-un efectiv/turmă, menținerea izolării susceptibile este esențială pentru a reduce acest risc. Trebuie să se evite tratamentul aplicat sistematic la intervale de timp sau tratamentul întregului efectiv/turmă. În schimb, dacă este fezabil, trebuie tratate doar animalele individuale sau subgrupurile selectate (tratament selectiv țintit). Acesta trebuie combinat cu măsuri adecvate de gestionare a culturilor și pășunilor. Pentru fiecare efectiv/turmă, trebuie să se solicite îndrumări de la medicul veterinar responsabil.

Rezistența la benzimidazoli (care include albendazol) a fost raportată la speciile *Haemonchus*, *Cooperia*, *Trichostrongylus* și *D. dendriticum* la rumegătoare mici în mai multe țări, inclusiv în UE. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să ia în considerare informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, în cazul în care acestea sunt disponibile.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de suspiciune de rezistență, utilizând o metodă de diagnostic adecvată (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale).

Rezistența confirmată trebuie raportată către deținătorul autorizației de comercializare sau către autoritățile competente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

Albendazolul și esterii acidului parahidroxibenzoic pot cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol sau parahidroxibenzoați trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Albendazolul poate fi teratogen. Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei gravide sau femei care intenționează să rămână gravide.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea sau cu ochii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși impermeabile din cauciuc.

În caz de contact accidental, spălați imediat zona expusă cu apă curată din belșug. Dacă iritația ochilor sau a pielii persistă, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Albendazolul este toxic pentru organismele de bălegar și cele acvatice.

Din cauza riscului pentru organismele de bălegar, produsul nu trebuie utilizat mai mult de o dată pe an. Animalele tratate nu trebuie să aibă acces la apa de suprafață timp de 7 zile după tratament pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

Gestație și lactație:

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

Nu se utilizează în primul trimestru de sarcină.

Se utilizează numai conform evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil în ultimele două părți ale gestației și în timpul lactației.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală.

Agitați puternic înainte de utilizare.

Bovine:

Viermi rotunzi gastrointestinali și tenii: 7,5 mg albendazol/kg greutate corporală (7,5 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală) în tratament unic.

Viermi pulmonari: 7,5 mg albendazol/kg greutate corporală (7,5 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală) în tratament unic.

Trematode hepatice adulte: 10-15 mg albendazol/kg greutate corporală (10-15 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală) în tratament unic. În caz de infecție puternică, repetați tratamentul după 21 zile.

Ovine:

Viermi rotunzi gastrointestinali și tenii: 3,75 mg albendazol/kg greutate corporală (1,5 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală) în tratament unic.

Viermi pulmonari:

- *Dictyocaulus* spp.: 3,75 mg albendazol/kg greutate corporală (1,5 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală) în tratament unic.
- *Muellerius* spp. și *Protostrongylus* spp.: 7,5-10 mg albendazol/kg greutate corporală (3-4 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală). Repetați tratamentul după 7 zile.

Trematode hepatice adulte:

- *Fasciola* spp. și *Fascioloides* spp.: 7,5-10 mg albendazol/kg greutate corporală (3-4 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală) în tratament unic.
- *Dicrocoelium* spp.: 7,5-10 mg albendazol/kg greutate corporală (3-4 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală). Repetați tratamentul după 7 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, trebuie să se stabilească grupuri omogene în mod rezonabil și tuturor animalelor dintr-un grup trebuie să li se administreze doza în proporția corespunzătoare animalului cu greutatea cea mai mare.

Trebuie utilizat un pistol de dozare adecvat.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 7 zile.

Lapte: 84 ore.

Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 96 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ani.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece albendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon de 1 l

Flacon de 5 l

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Strada Libertății nr.13

420155-Bistrița

Bistrița-Năsăud

România

Tel: +40735859936

comenzi@bistrivet.ro

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

17. Alte informații

Materiile fecale care conțin albendazol excretate pe pășune de către bovinele și oile tratate reduc abundența organismelor care hrănesc fauna din bălegar, ceea ce poate afecta degradarea bălegarului. Albendazolul este toxic pentru organismele acvatice prin expunere directă și prin drenajul și/sau scurgerea albendazolului din sol. Principalul metabolit al albendazolului, sulfoxid de albendazol, s-a dovedit a fi foarte persistent.

