Anexa nr. 1

[Versiunea 9.1, 2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphalben 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine și oi

2 COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță 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**
Alcool benzilic (E1519)	10 mg
Carbomer 971P	
Polisorbat 80	
Propilenglicol	
Hidroxid de sodiu	
Vanilină	
Apă purificată	

Suspensie de culoare albă, fluidă.

3 INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestațiilor provocate de nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, cestode și stadii adulte de trematode la bovine și oi, în cazul în care parazitul prezintă sensibilitate la albendazol.

Nematode gastrointestinale: *Haemonchus spp., Ostertagia spp., Trichostrongylus spp., Bunostomum spp., Cooperia spp., Nematodirus spp., Chabertia spp., Oesophagostomum spp., Toxocara spp.*
Nematode pulmonare: *Dictyocaulus spp.*
Cestode: *Moniezia spp.*
Trematode adulte: *Fasciola hepatica, Dicrocoelium dendriticum.*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazul în care se cunoaște prezența rezistenței la albendazol sau la alți benzimidazoli.
Nu se utilizează în cazurile acute de fascioloză provocate de stadii imature de *Fasciola hepatica.*

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea inutilă a produselor medicinale veterinare antiparazitare poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze, pentru fiecare efectiv, pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice pentru fiecare efectiv de animale.

Utilizarea repetată pe o perioadă îndelungată, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul dezvoltării rezistenței. În cadrul unui efectiv, menținerea unei populații susceptibile în refugiu este esențială pentru reducerea acestui risc. Trebuie evitate tratamentul sistematic la intervale prestabilite și tratamentul întregului efectiv. În schimb, dacă este posibil, trebuie tratate numai anumite animale sau subgrupuri selectate (tratament selectiv țintit). Acest tratament trebuie combinat cu măsuri adecvate de creștere a animalelor și de gestionare a pășunilor. Pentru fiecare efectiv în parte, trebuie solicitate recomandări din partea medicului veterinar responsabil.

Rezistența la benzimidazoli (care includealbendazolul) a fost raportată la *Haemonchus contortus, Teladorsagia circumcincta, Cooperia curticei* și *Trichostrongylus spp.* la rumegătoarele mici din întreaga Europă. La *H. contortus* a fost raportată rezistența multiplă la benzimidazoli, imidazotiazoli și lactone macrociclice a fost raportată, precum și rezistența încrucișată la întreaga clasă a benzimidazolilor.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să țină seama de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor suspectate de rezistența, utilizând metode de diagnostic adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale- Faecal Egg Count Reduction Test – FECRT).

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se vor lua măsurile necesare pentru a nu provoca leziuni la nivelul regiunii faringiene în momentul administrării, cu precădere în cazul oilor.
Animalele care formează un singur grup trebuie tratate concomitent.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
După utilizare, mâinile trebuie spălate.
Se va evita contactul produsului medicinal veterinar cu tegumentele și cu ochii.
Pe durata administrării produsului medicinal veterinar, se va purta echipament de protecție adecvat, inclusiv mănuși din cauciuc impermeabile.
În caz de contact accidental cu ochii, se clătesc bine ochii cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.
În caz de contact accidental cu pielea, se spală zona afectată cu apă și săpun. Dacă iritația persistă, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
PERICULOS pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu produsul medicinal veterinar sau cu flacoanele utilizate.
Albendazolul nu trebuie să pătrundă în sol deoarece poate fi periculos pentru râme și alte organisme terestre. Gunoiul de grajd care conține substanța activă nu trebuie împrăștiat pe aceeași întindere de teren în ani succesivi pentru a evita acumularea de albendazol care poate provoca efecte nocive la nivelul mediului terestru. Foarte persistent.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Alte precauții
Efectele pe termen lung ale produsului medicinal veterinar asupra dinamicii populației de insecte de bălegar nu au fost investigate. Prin urmare, se recomandă să nu se trateze animalele pe aceeași pășune în fiecare anotimp.
Animalele trebuie să stea în staul timp de minimum 5 zile după aplicare pentru a preveni excreția pe pășune.
Gunoiul de grajd provenit de la animalele tratate trebuie stocat timp de 4 luni înainte de împrăștiere și trebuie lăsat să stea timp de cel puțin 2 zile înainte de încorporarea în sol pentru a permite degradarea avansată a albendazolului și a metaboliților acestuia. Se va utiliza pășunarea prin rotație cu alte specii de animale.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:
Nu este recomandată utilizarea în timpul primului trimestru de gestație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil în ultimele două stadii 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

Administrare orală.
A se agita bine înainte de utilizare.

Bovine:
Pentru tratamentul infestațiilor provocate de nematode gastrointestinale, nematode pulmonare și cestode: 7,5 mg albendazol per kg greutate corporală (7,5 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală)
Pentru tratamentul infestațiilor provocate de *Fasciola hepatica* și *Dicrocoelium dendriticum* sau în cazul ostertagiozei de tip 2: 10 mg albendazol per kg greutate corporală (10 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală)

Oi:
Pentru tratamentul infestațiilor provocate de nematode pulmonare și cestode:
5 mg albendazol per kg greutate corporală (0,5 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală)
Pentru tratamentul infestațiilor provocate de nematode gastrointestinale: 7,5 mg albendazol per kg greutate corporală (0,75 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală) intr-unsingur tratament.
Pentru tratamentul infestațiilor provocate de *Fasciola hepatica* și*Dicrocoelium dendriticum*: 7,5 mg albendazol per kg greutate corporală (0,75 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală)
Subdozajul poate să ducă la o utilizare ineficace și să favorizeze dezvoltarea rezistenței.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală; se va verifica temeinic acuratețea dispozitivului de administrare.
În cazul în care animalele sunt tratate colectiv și nu individual, trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și se va administra doza corectă, pentru a evita utilizarea unei doze prea mici sau prea mari.

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

Valoarea indicelui terapeutic corespunzător albendazolului este mare. Utilizarea unor supradoze de trei sau cinci ori mai mari nu provoacă apariția unor semne clinice. În cazul unui supradozaj sever, animalele trebuie tratate simptomatic.

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: 14 zile
Lapte: 5 zile

Oi:
Carne și organe: 14 zile
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC11

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este un antihelmintic cu spectru larg pentru controlul stadiilor mature și al dezvoltării celor imature de nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, cestode și stadii adulte de trematode la bovine și oi. De asemenea, produsul medicinal veterinar ucide ouăle de trematode și nematode.
Albendazolul se leagă de tubulina nematodelor, o proteină necesară pentru formarea și viabilitatea microtubulilor. Aceasta survine mai ales la nivelul enterocitelor, determinând absența microtubulilor din celulele intestinale al nematodelor, ceea ce înseamnă că aceste celule nu pot absorbi nutrienți, provocând astfel reducerea consecutivă a glicogenului și privarea de hrană în manieră eficientă a paraziților. S-a demonstrat existența unor diferențe structurale între tubulina provenită de la mamifere și de la helminți, ceea ce mediază toxicitatea preferențială a albendazolului asupra helminților, cruțând gazda. S-a demonstrat că albendazolul inhibă sistemul fumarat reductazei parazitare și reduce producția de energie și cantitatea de glucoză resorbită de la nivel intestinal.

4.3 Farmacocinetică

Albendazolul se asociază cu un nivel redus de hidrosolubilitate și cu absorbție limitată de la nivelul tractului digestiv (la bovine se absoarbe aproximativ 50% din doza orală). După absorbție, se produce rapid metabolismul hepatic de prim pasaj, iar fracția sulfură din albendazol este oxidată la sulfoxid activ din punct de vedere farmacologic, apoi la sulfonă, urmată de deacetilarea grupului carbamat în vederea formării de 2-aminosulfonă.

Proprietăți de mediu
PERICULOS pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu produsul medicinal veterinar sau cu flacoanele utilizate.
Albendazolul nu trebuie să pătrundă în sol deoarece poate fi periculos pentru râme și alte organisme terestre. Gunoiul de grajd care conține substanța activă nu trebuie împrăștiat pe aceeași întindere de teren în ani succesivi pentru a evita acumularea de albendazol care poate provoca efecte nocive la nivelul mediului terestru. Foarte persistent.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența 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: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiunile ambalajelor:
Flacon de polipropilenă de 1 litru/5 litri, închis cu capac din polipropilenă cu înșurubare. Acest capac este prevăzut cu un disc de etanșeizare, un disc de închidere prin inducție și un inel de siguranță de culoare roșie.

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 pentru respectivul produs medicinal veterinar.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALPHAVET Zrt.

7. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230054

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20 decembrie 2017.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10.2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

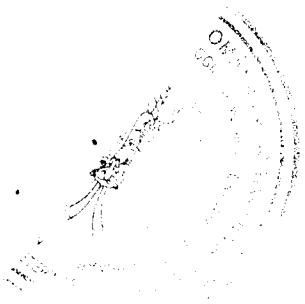
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polipropilenă de 1 litru/5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphalben 100 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Albendazol 100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru
5 litri

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și oi

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
A se agita bine înainte de utilizare.

7. PERIOADEDE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Bovine:
Carne și organe: 14 zile
Lapte: 5 zile

Oi:
Carne și organe: 14 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
După deschidere, se va utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

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

Citiți 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

ALPHAVET Zrt.

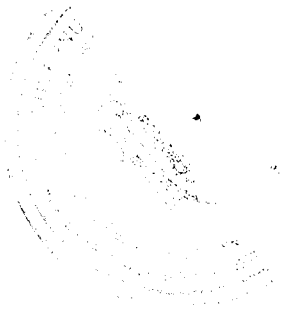
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230054

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL
(material pliabil lipit de ambalajul primar)

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Alphalben 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine și oi

2. Compoziție

1 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**
Alcool benzilic (E1519)	10 mg
Carbomer 971P	
Polisorbat 80	
Propilenglicol	
Hidroxid de sodiu	
Vanilină	
Apă purificată	

Suspensie de culoare albă, fluidă.

3. Specii țintă

Bovine și oi.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestațiilor provocate de nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, cestode și stadii adulte de trematode la bovine și ovi, în cazul în care parazitul prezintă sensibilitate la albendazol.

Nematode gastrointestinale: *Haemonchus spp., Ostertagia spp., Trichostrongylus spp., Bunostomum spp., Cooperia spp., Nematodirus spp., Chabertia spp., Oesophagostomum spp., Toxocara spp.*
Nematode pulmonare: *Dictyocaulus spp.*
Cestode: *Moniezia spp.*
Trematode adulte: *Fasciola hepatica, Dicrocoelium dendriticum.*

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
A nu se utiliza în cazul în care se cunoaște prezența rezistenței la albendazol sau la alți benzimidazoli.
A nu se utiliza în cazurile acute de fascioloză provocate de stadii imature de *Fasciola hepatica.*

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Utilizarea inutilă a produselor medicinale veterinare antiparazitare poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze, pentru fiecare efectiv, pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acesteia.

Utilizarea repetată pe o perioadă îndelungată, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul dezvoltării rezistenței. În cadrul unui efectiv, menținerea unei populații susceptibile în refugiu este esențială pentru reducerea acestui risc. Trebuie evitate tratamentul sistematic la intervale prestabilite și tratamentul întregului efectiv. În schimb, dacă este posibil, trebuie tratate numai anumite animale sau subgrupuri selectate (tratament selectiv țintit). Acest tratament trebuie combinat cu măsuri adecvate de creștere a animalelor și de gestionare a pășunilor. Pentru fiecare efectiv în parte, trebuie solicitate recomandări din partea medicului veterinar responsabil.

Rezistența la benzimidazoli (inclusiv la albendazol) a fost raportată la *Haemonchus contortus, Teladorsagia circumcincta, Cooperia curticei* și *Trichostrongylus spp.* în rândul rumegătoarelor mici din întreaga Europă. Rezistența multiplă la benzimidazoli, imidazotiazoli și lactone macrociclice a fost raportată la *H. contortus*, precum și rezistența încrucișată la întreaga clasă a benzimidazolilor.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să țină seama de informațiile locale disponibile privind susceptibilitatea paraziților țintă.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor în care se suspectează rezistența, utilizând o metodă de diagnostic adecvată (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale -Faecal Egg Count Reduction Test – FECRT).

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Se vor lua măsurile necesare pentru a nu provoca leziuni la nivelul regiunii faringiene în momentul administrării, cu precădere în cazul oilor.
Animalele care formează un singur grup trebuie tratate concomitent.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
După utilizare, mâinile trebuie spălate.
Se va evita contactul produsului medicinal veterinar cu tegumentele și cu ochii.
Pe durata administrării produsului medicinal veterinar, se va purta echipament de protecție adecvat, inclusiv mănuși din cauciuc impermeabile.
În caz de contact accidental cu ochii, se clătesc bine ochii cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.
În caz de contact accidental cu pielea, se spală zona afectată cu apă și săpun. Dacă iritația persistă, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
PERICULOS pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu produsul medicinal veterinar sau cu flacoanele utilizate.

Albendazolul nu trebuie să pătrundă în sol deoarece poate fi periculos pentru râme și alte organisme terestre. Gunoiul de grajd care conține substanța activă nu trebuie împrăștiat pe aceeași întindere de teren în ani succesivi pentru a evita acumularea de albendazol care poate provoca efecte nocive la nivelul mediului terestru. Foarte persistent.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Alte precauții
Efectele pe termen lung ale produsului medicinal veterinar asupra dinamicii populației de insecte de bălegar nu au fost investigate. Prin urmare, se recomandă să nu se trateze animalele pe aceeași pășune în fiecare anotimp.
Animalele trebuie să stea în staul timp de minimum 5 zile după aplicarea pentru a preveni excreția pe pășune.
Gunoiul de grajd provenit de la animalele tratate trebuie stocat timp de 4 luni înainte de împrăștiere și trebuie lăsat să stea timp de cel puțin 2 zile înainte de încorporarea în sol pentru a permite degradarea avansată a albendazolului și a metaboliților acestuia. Se va utiliza pășunarea prin rotație cu alte specii de animale.

Gestație și lactație:
Nu este recomandată utilizarea în timpul primului trimestru de gestație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil în ultimele două stadii ale gestației și în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Nu se cunosc.

Supradozaj:
Valoarea indicelui terapeutic corespunzător albendazolului este mare. Utilizarea unor supradoze de trei sau cinci ori mai mari nu provoacă apariția unor semne clinice. În cazul unui supradozaj sever, animalele trebuie tratate simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Nu este cazul.

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

7. Evenimente adverse

Bovine și oi.
Nu s-au observat reacții adverse după utilizarea dozei recomandate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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 dumneavoastră 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, icbmv@icbmv.ro

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

Administrare orală.

Bovine:
Pentru tratamentul infestațiilor provocate de nematode gastrointestinale, nematode pulmonare și cestode: 7,5 mg albendazol per kg greutate corporală (7,5 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală)
Pentru tratamentul infestațiilor provocate de *Fasciola hepatica* și *Dicrocoelium dendriticum* sau în cazul ostertagiozei de tip 2: 10 mg albendazol per kg greutate corporală (10 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală)

Oi:
Pentru tratamentul infestațiilor provocate de nematode pulmonare și cestode: 5 mg albendazol per kg greutate corporală (0,5 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală)
Pentru tratamentul infestațiilor provocate de nematode gastrointestinale: 7,5 mg albendazol per kg greutate corporală (0,75 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală) într-un singur tratament.
Pentru tratamentul infestațiilor provocate de *Fasciola hepatica* și *Dicrocoelium dendriticum*: 7,5 mg albendazol per kg greutate corporală (0,75 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală)

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine înainte de utilizare.

Subdozarea ar putea duce la ineficacitatea tratamentului și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală; se va verifica temeinic acuratețea dispozitivului de administrare.
În cazul în care animalele sunt tratate colectiv și nu individual, trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și se va administra doza corectă, pentru a evita utilizarea unei doze prea mici sau prea mari.

10. Perioade**de așteptare**

Bovine:
Carne și organe: 14 zile
Lapte: 5 zile

Oi:
Carne și organe: 14 zile
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „Exp.". Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Termenulde valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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 ambalajelor

230054

Dimensiunile ambalajelor:
Flacon din polipropilenă de 1 litru sau 5 litri.

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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

10.2026

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:
ALPHAVET Zrt.
Hofherr A. u. 42., Budapesta, H-1194, Ungaria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
ALPHAVET Zrt.
Dr. Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Ungaria

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
ALPHAVET Zrt.
Homoksor 7, Székesfehérvár, H-8000, Ungaria
Tel.: +36 22 534 500
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

17. Alte informații