

[Versiunea 9.03/2022] cor. 11/2022

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alphalben 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine și oi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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. 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

Rezistența la benzimidazoli (inclusiv la albendazol) este raportată la specii de *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* și *Trichostrongylus* în rândul rumegătoarelor mici într-o serie de țări, inclusiv UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermelor) corelate cu susceptibilitatea nematodelor și pe recomandări privind modul în care se poate restricționa selecția viitoare pentru rezistența la antihelmintice.

Utilizarea intensivă sau greșită a antihelminticelor poate genera apariția rezistenței. În vederea reducerii riscului, schemele de administrare trebuie discutate cu un medic veterinar.

Se recomandă precauție pentru a evita următoarele practici deoarece determină creșterea riscului de apariție a rezistenței și ar putea, în cele din urmă, să compromită tratamentul:

- Administrarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe durata unei perioade prelungite
- Administrarea unor doze prea mici, care se poate datora calculării unor valori prea mici ale greutateii corporale, erorilor de administrare a produsului medicinal veterinar sau necalibrării dispozitivului de administrare (dacă se utilizează un astfel de dispozitiv).

Cazurile suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar prin intermediul testelor adecvate (cum ar fi testul reducerii numărului de ouă din materiile fecale). În cazurile în care testul/testele sugerează elocvent rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice distincte și care deține un mecanism de acțiune diferit.

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 substanță 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 ulterioară 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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea 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

Utilizare 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 gastrointestinale, 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 *Fasciola hepatica* și *Dicrocoelium dendriticum*: 7,5 mg albendazol per kg greutate corporală (0,75 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală)

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, se va determina cu precizie maximă greutatea corporală; se va verifica 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. Timpi 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 substanță 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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada 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 cu inducție și un inel de siguranță de culoare roșie pentru ambalajul de 1 litru.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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: 15.03.2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

02.2025

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>).

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. TIMPI DE AȘTEPTARE

Țimp 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:

Perioada 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}

B. PROSPECTUL

PROSPECT (material pliabil lipit de ambalajul primar)
Alphalben 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine și oi

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	

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 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*.

5. 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*.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Rezistența la benzimidazoli (inclusiv la albendazol) este raportată la specii de *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* și *Trichostrongylus* în rândul rumegătoarelor mici într-o serie de țări, inclusiv UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermelor) corelate cu susceptibilitatea nematodelor și pe recomandări privind modul în care se poate restricționa selecția viitoare pentru rezistența la antihelmintice.

Utilizarea intensivă sau greșită a antihelminticelor poate genera apariția rezistenței. În vederea reducerii riscului, schemele de administrare trebuie discutate cu un medic veterinar.

Se recomandă precauție pentru a evita următoarele practici deoarece determină creșterea riscului de apariție a rezistenței și ar putea, în cele din urmă, să compromită tratamentul:

- Administrarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe durata unei perioade prelungite
- Administrarea unor doze prea mici, care se poate datora calculării unor valori prea mici ale greutatei corporale, erorilor de administrare a produsului medicinal veterinar sau necalibrării dispozitivului de administrare (dacă se utilizează un astfel de dispozitiv).

Cazurile suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar prin intermediul testelor adecvate (cum ar fi testul reducerii numărului de ouă din materiile fecale). În cazurile în care testul/testele sugerează elocvent rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice distincte și care deține un mecanism de acțiune diferit.

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.

Albendazol nu trebuie să pătrundă în sol deoarece poate fi periculos pentru răme și alte organisme terestre. Gunoii de grajd care conține substanță 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

Gunoii 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 albendazol 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 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.

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 gastrointestinale, 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 *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.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, se va determina cu precizie maximă greutatea corporală; se va verifica 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. Timpi 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.

Perioada de 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:

Sticlă din polipropilenă de 1 litru sau 5 litri. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02.2025

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:

ALPHA-VET Zrt.

Hofherr A. u. 42., Budapesta, H-1194, Ungaria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

ALPHA-VET Zrt.

Dr. Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Ungaria

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

ALPHA-VET Zrt.

Homoksor 7, Székesfehérvár, H-8000, Ungaria

Tel.: +36 22 534 500

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

17. Alte informații

