



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## **1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ASCACID 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine**

## **2.COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA**

1 ml suspensie orală conține:

### **Substanța activă:**

Albendazol ..... 100 mg

### **Excipienți:**

Benzoat de sodiu.....2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Suspensie orală, omogenă, de culoare gri albicioasă.

## **4. PARTICULARITATI CLINICE**

### **4.1. Specii țintă**

Bovine

### **4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:**

Produsul este indicat la bovine în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare (*Ostertagia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Dictyocaulus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*) a trematodozelor (*Fasciola spp.*) și a cestodozelor (*Moniesia spp.*).

### **4.3. Contraindicații**

Datorită efectului potențial teratogen și embriotoxic nu se administrează în primele 45 zile de gestație. Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

#### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă :

Următoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecință pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp
- Sub-dozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutateii corporale a animalului sau de administrare incorectă a produsului.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice, ex: testul de reducere a numărului total de ouă. În situația în care testele indică rezistența față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie recurs la un antihelmintic cu mod de acțiune diferit prin schimbarea clasei.

Rezistența la albendazol a fost raportată pentru *Fasciola hepatica*, *Trichostrongylus spp*, *Haemonchus spp* și *Oesophagostomum spp*. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie susținută de informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea *Fasciola hepatica*, *Trichostrongylus spp*, *Haemonchus spp* și *Oesophagostomum spp* și însoțită de recomandări despre modalități de limitare a selecției de rezistență la albendazol.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### ***Precauții speciale pentru utilizarea la animale.***

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

#### 4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

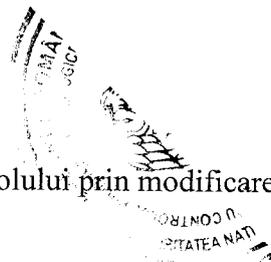
Produsul este bine tolerat în dozele terapeutice. Dacă observați efecte severe sau alte efecte nemenționate în acest prospect, anunțați de urgență medicul veterinar.

#### 4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație

Datorită efectului potențial teratogen și embriotoxic nu se administrează în primele 45 zile de gestație.

#### 4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se asociază cu cimetidină și praziquantel care scad absorbția albendazolului prin modificarea pH-ului în rumen.



#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare.**

Se administrează oral cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea suspensiilor or la animale, în doză unică de 10 mg albendazol /kg greutate corporală (10 ml Ascacid 100 mg/ml / 1 kg greutate corporală)

În caz de reinfestare tratamentul se repetă după 3 luni.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis.

În situația în care se tratează mai multe animale odată, acestea trebuie grupate în funcție de greutate și doză adaptată corespunzător, pentru a evita sub- sau supradozarea.

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

Depășirea dozei de până la 20 ori nu determină reacții adverse.

#### **4.11. Timp de așteptare**

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 3 zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC QP52AC11

#### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Albendazolul aparține familiei benzimidazolilor, antihelmintice care se leagă de moleculele tubulinelor, inhibând astfel formarea microtubulinelor și tulburând diviziunea celulară. Aceste substanțe au o mai mare afinitate pentru tubulina nematodelor decât pentru cea a mamiferelor, acest lucru dovedind activitatea selectivă față de paraziți.

Microtubulii sunt formațiuni proteice din structura celulei eucariote. Împreună cu alte componente a citoscheletului, microtubulii sunt implicați în procese celulare vitale: segregarea materialului genetic, transportul intracelular, menținerea formei celulare, poziționarea organelor celulare, transportul extracelular cu ajutorul cililor și mișcarea celulei cu ajutorul flagelilor și cililor. Eliminarea definitivă a microtubulilor determină moartea celulei.

Odată inhibată polimerizarea tubulinelor în microtubuli, întreaga fiziologie a celulei este perturbată, transportul celular și formarea fusului mitotic devenind imposibile.

De asemenea, studiile arată că benzimidazoli pot inhiba fumarat reductaza, iar prin aceasta blochează funcția mitocondriilor, astfel încât parazitul este lipsit de energie și moare.

## **5.2. Particularități farmacocinetice**

Albendazolul se absoarbe rapid în organism datorită proprietăților lipofile, realizând rapid nivelul plasmatic terapeutic. Concentrația plasmatică se menține 48-72 ore după administrare sub forma metabolitului sulfoxid – albendazol.

Studiile de farmacocinetică au relatat faptul că, în ceea ce privește absorbția albendazolului după administrarea orală, aceasta a fost în proporție de 20-30% la șoareci și șobolani, în jur de 1% la oameni și 50% la bovine.

Un alt aspect evidențiat de aceste studii pe specii este nivelul scăzut din plasmă a medicamentului parental după administrarea lui pe cale orală, datorită metabolismului rapid care are loc la nivel hepatic. Metabolizarea albendazolului începe prin oxidarea grupării sulfide la sulfoxid și sulfonă, urmată de clivajul părții carbamate pentru a forma 2-amino-sulfona. Acest ultim compus s-a dovedit a fi principalul reziduu identificat în ficat la oi și vaci.

Degradarea albendazolului este similară la șoareci, șobolani, bovine, oi și oameni.

Excreția substanței din organism. În urină, la șoareci și șobolani, s-a regăsit 20-29% din doza de albendazol administrată, iar la bovine și oi 54-59% albendazol sau metaboliți ai acestuia. Deci, aproape jumătate din doza administrată la animale este eliminată prin urină în primele 6 zile, de aceea clearance-ul urinar este destul de scăzut.

Timpul de înjumătățire este la rumegătoare > 48 ore.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților :**

Monopropilenglicol

Carboximetilceluloză sodică

Benzoat de sodiu

Apă demineralizată

## **6.2. Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

**6.3. Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar** așa cum este ambalat pentru vânzare  
18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 30 zile

## **6.4. Precauții pentru depozitare**

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, sub 25°C, ferit de îngheț.

## **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, 1000 ml, închise cu capac cu sigiliu.

Ambalaj secundar : Cutie de carton x 30 flacoane x 100 ml, x 20 flacoane x 500 ml,

x10 flacoane x 1000 ml.

## **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Animalele tratate vor fi ținute în spații izolate iar dejecțiile nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7.DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Lețcani, Comuna Lețcani ,707280

Jud. Iași, Romania



Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

**8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120194

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

18.06.2001/25.05.2012

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 30 flacoane x 100 ml

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR****ASCACID 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine**

Albendazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml suspensie conține:

**Substanță activă:**

Albendazol .....100 mg

Excipienți :

Benzoat de sodiu.....2 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane x 100 ml

30 flacoane x 100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICATII**

Produsul este indicat la bovine în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare:  
(*Ostertagia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Haemonchus spp.*, *Trichostongylus spp.*, *Cooperia sp.*

*Dictyocaulus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*) a trematodozelor (*Fascic spp.*) și a cestodozelor (*Moniesia spp.*).

## **7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează oral cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea suspensiilor orale la animale, în doză unică de 10 mg albendazol /kg greutate corporală (10 ml Ascacid 100 mg/ml / 10 kg greutate corporală)

În caz de reinfestare tratamentul se repetă după 3 luni.

## **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 3 zile

## **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

Exp {Lună/an}

După deschidere se va utiliza în termen de 30 zile.

## **11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, sub 25°C, ferit de îngheț.

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

Animalele tratate vor fi ținute în spații izolate iar dejecțiile nu se vor utiliza la fertilizarea solului

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU REȘTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală.

**14. MENȚIUNEA “A NU SE LASA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Lețcani, Comuna Lețcani ,707280

Jud. Iași, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120194

**17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie>< lot>< BN> {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 20 flacoane x 500ml

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 500 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ASCACID 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine**

Albendazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml suspensie conține:

Substanță activă :

Albendazol ..... 100 mg

Excipienți : Benzoat de sodiu.....2 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane x 500 ml

20 flacoane x 500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICATII**

Produsul este indicat la bovine în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare (*Ostertagia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia sp.*, *Dictyocaulus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*) a trematodozelor (*Fasciola spp.*) și cestodozelor (*Moniesia spp.*).

## **7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează oral cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea suspensiilor or la animale, în doză unică de 10 mg albendazol /kg greutate corporală (10 ml Ascacid 100 mg/ml / 1 kg greutate corporală)

În caz de reinfestare tratamentul se repetă după 3 luni.

## **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 3 zile

## **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A se agita flaconul înainte de folosire.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

Exp {Lună/an}

După deschidere se va utiliza în termen de 30 zile.

## **11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, sub 25°C, ferit de îngheț.

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

Animalele tratate vor fi ținute în spații izolate iar dejecțiile nu se vor utiliza la fertilizarea solului

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**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 prescripție medicală

**14. MENȚIUNEA “A NU SE LASA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Lețcani, Comuna Lețcani ,707280

Jud. Iași, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120194

**17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie>< lot>< BN> {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie de carton x 10 flacoane x 1000 ml

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 1000 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ASCACID 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine**

Albendazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml suspensie conține:

Substanța activă :

Albendazol ..... 100mg

Excipienți : Benzoat de sodiu.....2 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane x 1000 ml

10 flacoane x 1000 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine.

**6. INDICAȚII**

Produsul este indicat la bovine în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare (*Ostertagia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia* și *Dictyocaulus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*) a trematodozelor (*Fasciola* spp.) și a cestodozelor (*Moniesia spp.*).

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează oral cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea suspensiilor orale la animale, în doză unică de 10 mg albendazol /kg greutate corporală (10 ml Ascacid 100 mg/ml/100 greutate corporală)

În caz de reinfestare tratamentul se repetă după 3 luni.

## **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe : 28 zile

Lapte : 3 zile

## **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

Exp {Lună/an}

După deschidere se va utiliza în termen de 30 zile.

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, sub 25°C, ferit de îngheț.

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

Animalele tratate vor fi ținute în spații izolate iar dejecțiile nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



**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 prescripție medicală.

**14. MENȚIUNEA “A NU SE LASA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Lețcani, Comuna Lețcani ,707280

Jud. Iași, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120194

**17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie>< lot>< BN> {număr}

ANEXA 4

# PROSPECT

## ASCACID 100mg/ml suspensie orală pentru bovine

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI ÎN COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

**Deținătorul autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:**

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Lețcani, Comuna Lețcani ,707280

Jud. Iași, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**ASCACID 100 mg/ml suspensie orala pentru bovine**

Albendazol

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml suspensie orală conține:

**Substanța activă :**

Albendazol.....100 mg

**Excipienți :**Benzoat de sodiu.....2 mg

#### 4. INDICAȚII

Produsul este indicat la bovine în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare (*Ostertagia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia* și *Dictyocaulus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*) a trematodozelor (*Fasciola spp.*) și cestodozelor (*Moniesia spp.*).

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Datorită efectului potențial teratogen și embriotoxic nu se administrează în primele 45 zile de gestație. Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Produsul este bine tolerat în dozele terapeutice. Dacă observați efecte severe sau alte efecte nemenționate în acest prospect, anunțați de urgență medicul veterinar.

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

#### 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Se administrează oral cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea suspensiilor orale la animale, în doză unică de 10 mg albendazol /kg greutate corporală (10 ml Ascacid 100 mg/ml/100 greutate corporală)

În caz de reinfestare tratamentul se repetă după 3 luni.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală animalului cât mai precis.

În situația în care se tratează mai multe animale odată acestea trebuie grupate în funcție de greutatea și doza adaptată corespunzător, pentru a evita sub- sau supradozarea.

#### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flaconul înainte de administrare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 3 zile

## 11. PRECAUȚII DE DEPOZITARE

Produsul se păstrează la loc uscat, întunecos, sub 25°C, ferit de îngheț.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă :

Urmatoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecință pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp
- Sub-dozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutateii corporale a animalului sau de administrare incorectă a produsului.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice, ex: testul de reducere a numărului total de ouă. În situația în care testele indică rezistența față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie recurs la un antihelmintic cu mod de acțiune diferit prin schimbarea clasei.

Rezistența la albendazol a fost raportată pentru *Fasciola hepatica*, *Trichostrongylus spp*, *Haemonchus spp* și *Oesophagostomum spp*. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie susținută de informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea *Fasciola hepatica*, *Trichostrongylus spp*, *Haemonchus spp* și *Oesophagostomum spp* și însoțită de recomandări despre modalități de limitare a selecției de rezistență la albendazol.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație

Datorită efectului potențial teratogen și embriotoxic nu se administrează în prima lună de gestație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se asociază cu cimetidină și praziquantel care scad absorbția albendazolului prin modificarea pH-ului în rumen.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), după caz**

Depășirea dozei de până la 20 ori nu determină reacții adverse.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ.**

Animalele tratate vor fi ținute în spații izolate iar dejecțiile nu se vor utiliza la fertilizarea solului

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Ambalaje:

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, 1000 ml, închise cu capac cu sigiliu.

Cutie de carton x 30 flacoane x 100 ml

Cutie de carton x 20 flacoane x 500 ml

Cutie de carton x 10 flacoane x 1000 ml.

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

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Lețcani, Comuna Lețcani ,707280

Jud. Iași, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: [office@vanellivet.ro](mailto:office@vanellivet.ro)