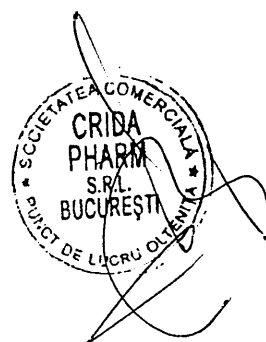




ANEXA 1

SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
CRIBENDAZOL 10 %, suspensie orala pentru bovine

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

100 ml de produs contin:

Substanta activa:

Albendazol: 10 g

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Suspensie orala.

Se prezinta sub forma de suspensie omogena de culoare alba , cu miros caracteristic.

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Speciile tinta:

Bovine;

4.2.Indicatii de utilizare la speciile tinta:

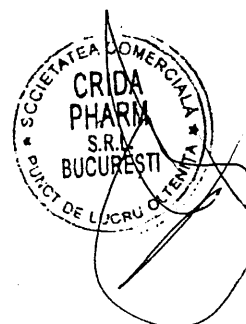
Cribendazol 10% este un antihelmintic cu spectru larg, utilizat la bovine in prevenirea si tratamentul infestatiilor parazitare cauzate de stadii larvare si adulte ale nematodelor gastrointestinale si pulmonare, cestode si trematode hepatice:

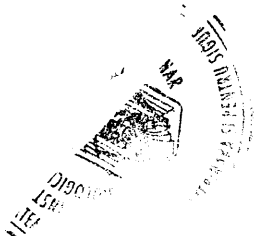
- viermi rotunzi gastrointestinali: Ostertagia, Haemonchus, Trichostrongylus.
- strongili pulmonari: Dictyocaulus viviparus
- cestodoze produse de formele adulte de Moniezia.
- controlul si tratamentul formelor adulte de Fasciola hepatica

4.3.Contraindicatii:

Nu se utilizeaza la animalele cunoscute cu sensibilitate la substanta activa.

4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:





Animalele care sufera de afectiuni pulmonare severe datorate infestatiei cu paraziti pulmonari, pot prezenta tuse continua inca cateva saptamani dupa tratament.

Utilizarea intensiva sau abuzul de antihelmintice poate duce la dezvoltarea rezistentei parazitilor la substanta activa.

Pentru a reduce acest risc , programele de administrare trebuie efectuate la recomandarea medicului veterinar.

4.5. Precautii speciale de utilizare:

i) Precautii speciale de utilizare la animale:

Nu se dilueaza sau mixeaza cu alte produse.

ii) Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:

Se evita contactul produsului cu pielea. La manipularea produsului in momentul administrarii se poarta echipament de protectie. Se spala mainile dupa utilizare.

4.6. Reactii adverse:

Nu se cunosc.

4.7. Utilizare in perioada de gestatie si lactatie:

Utilizarea produsului la femelele gestante si la taurii de reproducie nu afecteaza performantele de reproducie.

Nu se utilizeaza in prima luna de gestatie.

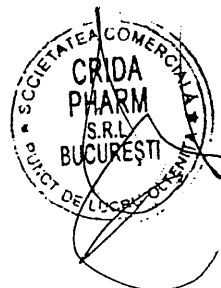
Cribendazol 10% se poate administra in perioada de lactatie.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Nu sunt cunoscute.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:

Tratamentul se face oral cu o mensura sau cu o seringă în cantitatea indicata de prospect.





Programul de profilaxie trebuie sa cuprinda 4 administrari anual, inainte de iesirea la pasunat, dupa intrarea la stabulatie si pe perioada pasunatului in lunile iulie si septembrie.

Se recomanda estimarea corecta a greutatii corporale pentru a evita subdozarea sau supradozarea. A se agita inainte de utilizare.

In tratamentul stadiilor larvare si adulte al nematodelor gastrointestinale si pulmonare si in tratamentul cestodozelor in doza unica, aceasta fiind de 7.5 mg albendazol/ kg greutate vie sau 7.5 ml Cribendazol 10%/ 100 kg greutate vie.

Trematode hepatice: Fasciola hepatica, 10 mg/kg greutate vie, in doza unica sau 10 ml Cribendazol 10%/ 100 kg greutate vie.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

Supradozarea moderata nu produce reactii adverse la animalele sanatoase daca se respecta dozele recomandate si daca nu se administreaza la animale cunoscute cu sensibilitate la albendazol.

4.11. Timp de asteptare:

Bovine :

Carne si organe : 14 zile

Lapte : 3 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

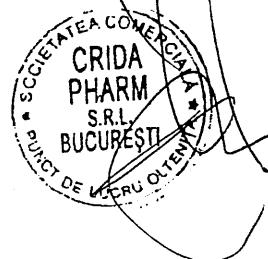
Grupa farmacoterapeutica: Antihelmintice, benzimidazoli si substante inrudite

ATCvet code: QP52AC11

5.1 Proprietati farmacodinamice:

Albendazolul este un antihelmintic cu spectru larg, utilizat atat pentru oameni cat si pentru animale. Actiune vermicidala se datoreaza degenerarii tegumentului si celulelor intestinale ale viermilor, prin legarea albendazolului la tubulina, inhiband polimerizarea acesteia sau asamblarea in microtubuli. Pierderea microtubulilor citoplasmici impiedica absorbtia glucozei de catre formele adulte si larvare de paraziti sensibili, si epuizarea stocurilor de glycogen.

Schimbarile degenerative de la nivelul reticulului endoplasmic, mitocondriei, stratului germinativ, si eliberarea lisosimei scade productia de adenozin trifosfat (ATP), care asigura energia necesara



parazitilor. Diminuarea productiei de energie duce la imobilizarea si moartea parazitilor.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

Absorbție, distribuție, metabolism, excreție

Absorbție

La rumegătoare albendazolul este ușor absorbit de la nivelul intestinului (la bovine 50% din doza orală). La soareci și sobolani 20-30% din doza orală de albendazol.

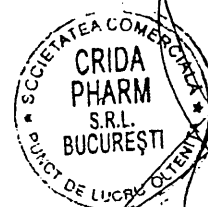
Albendazolul are o absorbție slabă la nivel gastrointestinal, datorită slabei solubilizării în apă. Studii farmacocinetice care nu au fost create pentru a măsura gradul de absorbție, sugerează faptul că albendazolul ingerat este absorbit, aproximativ în proporție de 20-30% la soareci, 1% la oameni și 50% la bovine. La toate speciile studiate, doza administrată orală, produce niveluri plasmatice foarte scăzute de medicament nemodificat, deoarece este rapid metabolizat de ficat.

Reacțiile metabolice primare ale albendazolului au fost oxidate la sulfat și sulfoxid, urmate de scindarea fracțiunii carbamat, pentru a forma gruparea 2-amino-sulfona. Această ultimă componentă a fost identificată, ca principal reziduu de la nivelul ficatului oilor și bovinelor. Degradarea albendazolului urmând aceeași cale la sobolani, soareci, bovine și ovine.

Distribuția:

Albendazol sulfoxid se leagă 70 % de proteinele plasmatice și este rapid distribuit în organism. Acesta a fost detectat în urină, bilă, ficat, perete chistic, fluid chistic și lichidul cerebro spinal. Concentrațiile în plasmă au fost de 3 - 10 ori și 2-4 ori mai mari decât cele determinate simultan în lichidul chistic și lichidul cerebro spinal. Datele clinice și in vitro arată că albendazolul sulfoxid este mai lent eliminat din chist decât din plasmă.

Studiile de bioechivalență efectuate pe bovine și ovine, demonstrează că nivelul plasmatic de albendazol oxid și albendazol sulfona sunt similare după doza orală echivalentă cu doza de albendazol sau albendazol oxid. În studii la oaie, valoarea C_{max} 1.48 și 1.48 mcg/ml a fost obținută la 8.5 și 8.7 ore după o doza de 5 mg/kg g.v. albendazol oxid și respectiv albendazol. Valoarea C_{max} = 0.28 și 0.30 mcg/ml a fost obținută pentru albendazol sulfona după aproximativ 18 ore de la tratament. Valoarea ariei de sub curbă (AUC) a fost 25260 ng.h/ml și 25140 ng.h/ml pentru albendazolul oxid și 7432 ng.h/ml și 7921 ng.h/ml pentru albendazolul sulfona. (report2)





Metabolismul

Studiile de farmacocinetica sugereaza ca aproximativ 20-30 % din albendazolul ingerat este absorbit in cazul soarecilor si sobolanilor, sub 1% la oameni, si 50% la bovine. La toate speciile studiate, doza orala produce niveluri plasmatice foarte reduse de albendazol nemodificat, deoarece acesta este rapid metabolizat la nivelul ficatului. Reactia metabolica primara a fost de oxidare a fractiunii sulfat a albendazolului la sulfoxid si sulfona, urmata de clivajul fractiunii carbat pentru a forma 2-amino-sulfona. Acest ultim compus s-a dovedit a fi componentul; regasit ca reziduu in ficatul de oaie si bovina. Degradarea albendazolului urmeaza cai similare la toate speciile studiate: sobolani, soareci, bovine, ovine si oameni.

6. Particularitati farmaceutice:

6.1. Lista excipientilor:

Carboximetil celuloza, Tween 80, Benzoat de sodiu, apa distilata

6.2. Incompatibilitati:

Nu sunt descrise.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare:

2 ani;

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

6.4. Precautii speciale de depozitare:

A se pastra la o temperatura mai mica de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

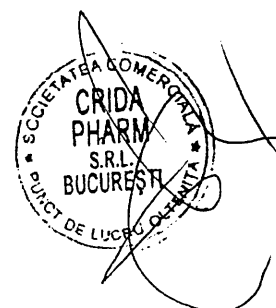
A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

6.5. Natura si compozitia ambalajului:

Flacoane de polietilena de inalta densitate de 50 ml , 100 ml , 250 ml, 500 ml , 1000 ml , 5 litri, 10 litri, 20 litri.





6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerintele locale. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.BI 101, ap47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925

Bucuresti, ROMANIA.

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

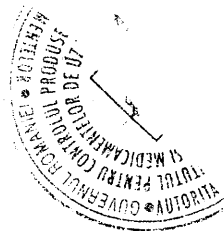
9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REAUTORIZARI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE,ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

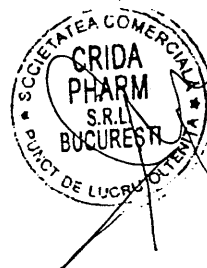
Nu este cazul.





ANEXA III

ETICHETARE AMBALARE SI PROSPECT





INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de polietilena de inalta densitate 50 ml, 100 ml, 250ml, 500 ml, 1000 ml, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIBENDAZOL 10 % suspensie orala pentru bovine
Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 ml de produs contin:

Substanta activa:

Albendazol 10 g

excipienti: ad 100 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orala

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de polietilena de inalta densitate 50 ml, 100 ml, 250ml, 500 ml, 1000 ml, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

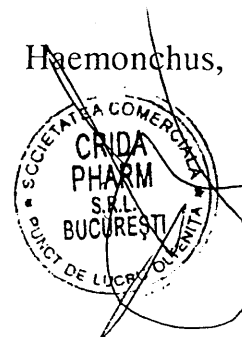
5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

In prevenirea si tratamentul infestatiilor parazitare cauzate de stadii larvare si adulte ale nematodelor gastrointestinale si pulmonare, cestode si trematode hepatice:

- viermi rotunzi gastrointestinali: Ostertagia, Haemonchus, Trichostrongylus.
- strongili pulmonari: Dictyocaulus viviparus



- cestodoze produse de formele adulte de Moniezia.
- controlul și tratamentul formelor adulte de Fasciola hepatica



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare;

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 3 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani;

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului original: 28 zile;

11. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

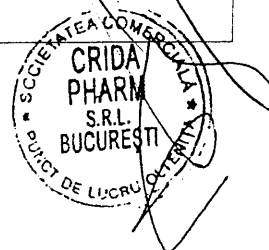
A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz



NUMAI PENTRU UZ VETERINAR . Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, nr.2, Bloc 101, Ap.47, Parter, Sector 6, Bucuresti, România.

Tel. +40 024 251 5005

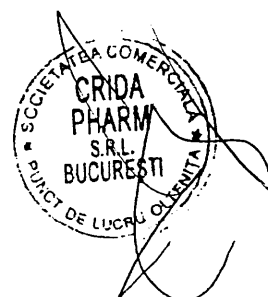
Fax.+40 024 252 5925

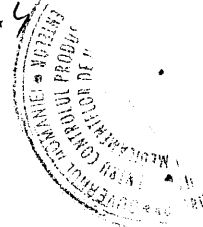
Bucuresti, ROMANIA.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





PROSPECT

CRIBENDAZOL 10% suspensie orala , pentru bovine

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI ALE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

Detinatorului Autorizatiei De Comercializare:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România

Detinatorului Autorizatiei De Fabricare Responsabil Pentru Eliberarea Seriilor De Produs:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L., Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călărași.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.

**CRIBENDAZOL 10% suspensie orala , pentru bovine
albendazol**

3. DECLARAREA (SUBSTANTEI) SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

100 ml produs contin:

Albendazol10 g

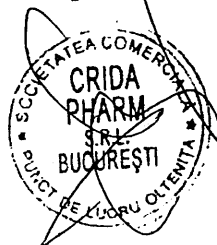
Excipient ad.....100 ml

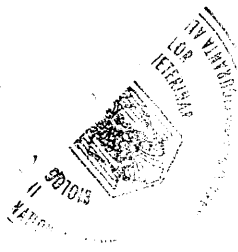
4. INDICATII:

Cribendazol 10% este un antihelmintic cu spectrul larg utilizat la bovine in prevenirea si tratamentul infestatiilor parazitare cauzate de stadii larvare si adulte ale nematodelor gastrointestinale si pulmonare, cestode si trematode hepatice:

- viermi rotunzi gastrointestinali: Ostertagia, Haemonchus, Trichostrongylus.
- strongili pulmonari: Dictyocaulus viviparus
- cestodoze produse de formele adulte de Moniezia.
- controlul si tratamentul formelor adulte de Fasciola hepatica

5. CONTRAINDICATII:





Nu se utilizeaza la animalele cunoscute cu sensibilitate la substanta activa.

6. REACȚII ADVERSE:

La dozele recomandate nu apar reactii adverse.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ: bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:

Tratamentul se face oral medicamentul va fi masurat cu o mensura sau cu o seringă in cantitatea indicata de prospect.

Programul de profilaxie trebuie sa cuprinda 4 administrari anual, inainte de iesirea la pasunat, dupa intrarea la stabulatie si pe perioada pasunatului in lunile iulie si septembrie.

Se va estima coresct greutatea animalelor pentru a se evita supradozarile sau subdozarile.

In tratamentul stadiilor larvare si adulte ale nematodelor gastrointestinale si pulmonare si in tratamentul cestodozelor in doza unica aceasta fiind de 7.5 mg albendazol/ kg greutate corporala sau 7.5 ml Cribendazol 10%/ 100 kg greutate vie.

Trematode hepatice: Fasciola hepatica, 10 mg/kg greutate corporala in doza unica sau 10 ml Cribendazol 10%/ 100 kg greutate vie.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Se recomanda estimarea corecta a greutatii corporale pentru a evita subdozarea sau suparadozarea.

A se agita inainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne si organe : 14 zile

Lapte : 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

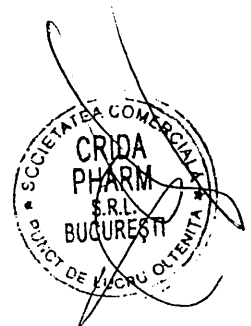
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mica de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.





A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Nu sunt

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII:

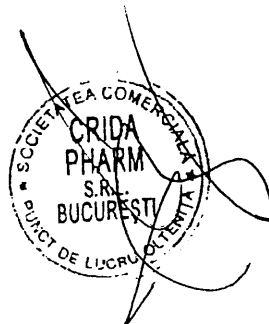
Proprietati farmacodinamice:

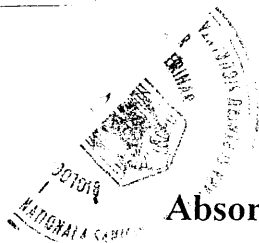
Albendazolul este un antihelmintic cu spectru larg, utilizat atat pentru oameni cat si pentru animale. Actiune vermicidala se datoreaza degenerarii tegumentului si celulelor intestinale ale viermilor, prin legarea albendazolului la tubulina, inhiband polimerizarea acesteia sau asamblarea in microtubuli. Pierderea microtubulilor citoplasmici impiedica absorbtia glucozei de catre formele adulte si larvare de paraziti sensibili, si epuizarea stocurilor de glycogen.

Schimbarile degenerative de la nivelul reticulului endoplasmic, mitocondriei, stratului germinativ, si eliberarea lisosimei scade productia de adenozin trifosfat (ATP), care asigura energia necesara parazitilor. Diminuarea productiei de energie duce la imobilizarea si moartea parazitilor.

Particularitati farmacocinetice:

Absorbtie , distributie, metabolism, excretie





Absorbtie

La rumegatoare albandazolul este usor absorbit de la nivelul intestinului (la bovine 50% din doza orala). La soareci si sobolani 20-30% din doza orala de albandazol.

Albandazolul are o absorptie slaba la nivel gastrointestinal, datorita slabei solubilizari in apa. Studii farmacocinetice care nu au fost create pentru a masura gradul de absorbtie, sugereaza faptul ca albandazolul ingerat este absorbit, aproximativ in proportie de 20-30% la soareci, 1% la oameni si 50% la bovine. La toate speciile studiate, doza administrata orala, produce niveluri plasmatice foarte scazute de medicament nemodificat, deoarece este rapid metabolizat de ficat.

Reactiile metabolice primare ale albandazolului au fost oxidate la sulfat si sulfoxid, urmata de scindarea fractiuni carbatat, pentru a forma gruparea 2-amino-sulfona. Aceasta ultima componenta a fost identificata, ca principal reziduu de la nivelul ficatului oilor si bovinelor. Degradarea albandazolului urmanand aceeasi cale la sobolani, soareci, bovine si ovine.

Distributia:

Albandazol sulfoxid se leaga 70 % de proteinele plasmatice si este rapid distribuit in organism. Acesta a fost detectat in urina, bila, ficat, perete chistic, fluid chistic si lichidul cerebro spinal. Concentratiile in plasma au fost de 3 - 10 ori si 2-4 ori mai mari decat cele determinate simultan in lichidul chistic si lichidul cerebro spinal. Datele clinice si in vitro arata ca albandazolul sulfoxid este mai lent eliminat din chist decat din plasma .

Studiile de bioechivalenta efectuate pe bovine si ovine, demonstreaza ca nivelul plasmatic de albandazol oxid si albandazol sulfona sunt similare dupa doza orala echivalenta cu doza de albandazol sau albandazol oxid. In studii la oaie, valoarea C_{max} 1.48 si 1.48 mcg/ml a fost obtinuta la 8.5 si 8.7 ore dupa o doza de 5 mg/kg g.v. albandazol oxid si repectiv albandazol. Valoarea C_{max} = 0.28 si 0.30 mcg/ml a fost obtinuta pentru albandazol sulfona dupa aproximativ 18 ore de la tratament. Valoarea ariei de sub curba (AUC) a fost 25260 ng.h/ ml si 25140 ng.h/ml pentru albandazolul oxid si 7432 ng.h/ml si 7921 ng.h/ml pentru albandazolul sulfona.

Metabolismul

Studiile de farmacocinetica sugereaza ca aproximativ 20-30 % din albandazolul ingerat este absorbit in cazul soarecilor si sobolanilor, sub 1% la oameni, si 50% la bovine. La toate speciile studiate, doza orala produce niveluri plasmatice foarte reduse de albandazol nemodificat, deoarece acesta



este rapid metabolizat la nivelul ficatului. Reactia metabolica primara a fost de oxidare a fractiunii sulfat a albendazolului la sulfoxid si sulfona, urmata de clivajul fractiunii carbamat pentru a forma 2-amino-sulfona. Acest ultim compus s-a dovedit a fi componentul; regasit ca reziduu in ficatul de oaie si bovina. Degradarea albendazolului urmeaza cai similare la toate speciile studiate: sobolani, soareci, bovine, ovine si oameni.

Mod de prezentare:

Flacoane de polietilena de inalta densitate de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500ml, 1000 ml, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România.

