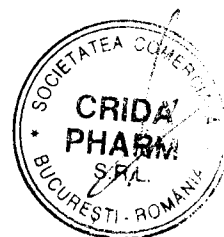


SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIBENDAZOL 10 %, 100 mg/ ml, suspensie orală pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Albendazol..... 100 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu.....2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală, de culoare albă sau aproape albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cribendazol 10% este un antihelmintic cu spectru larg, utilizat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infestațiilor parazitare cauzate de stadii larvare și adulte ale nematodelor gastrointestinale și pulmonare, cestode și trematode hepatice.

Bovine:

- viermi rotunzi gastrointestinali: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*
- strongili pulmonari: *Dictyocaulus viviparus*
- formele adulte de *Moniezia spp.*
- formele adulte de *Fasciola hepatica*

4.3 Contraindicații

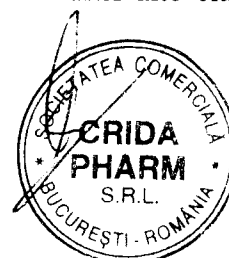
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a substanțelor din aceeași clasă;
- subdozarea, ca urmare a aprecierii greșite a greutateii animalelor.

Cazurile clinice, suspectate de rezistență, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la o anumită substanță, se va utiliza o altă substanță aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.



Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Evitați contactul direct cu pielea. Spălați-vă mâinile după utilizare.

La manipularea produsului se va purta îmbrăcăminte de protecție adecvată, inclusiv mănuși de cauciuc rezistente la apă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La dozele recomandate nu apar reacții adverse.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea produsului la femelele gestante și la taurii de reproducție nu afectează performanțele de reproducție.

Nu se utilizează în prima luna de gestație.

Cribendazol 10% se poate administra în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.9 Cantități de administrat și căi de administrare

Se administrează pe cale orală cu o măsură sau cu o seringă.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Programul de prevenire trebuie să cuprindă 4 administrări anual, înainte de ieșirea la pășunat, după intrarea la stabulație și pe perioada pășunatului în lunile iulie și septembrie.

În tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare și în tratamentul cestodozelor, doza este de 7,5 mg albendazol/ kg greutate corporală sau 7,5 ml Cribendazol 10%/ 100 kg greutate corporală, în doză unică.

În tratamentul trematodozelor hepatice doza este de 10 mg albendazol/kg greutate corporală sau 10 ml Cribendazol 10%/ 100 kg greutate corporală, în doză unică.

Se recomandă estimarea corectă a greutatei corporale pentru a evita subdozarea sau supradozarea.



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

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Lapte : 84 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmitice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Cod ATC vet: QP52AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Albendazolul este un antihelmintic cu spectru larg, utilizat atât pentru oameni cât și pentru animale. Acțiunea vermicidă se datorează degenerării tegumentului și celulelor intestinale ale viermilor, prin legarea albendazolului la tubulină, inhibând polimerizarea acesteia sau asamblarea în microtubuli. Pierderea microtubulilor citoplasmici împiedică absorbția glucozei de către formele adulte și larvare de paraziți sensibili, și epuizarea stocurilor de glicogen.

Schimbările degenerative de la nivelul reticulului endoplasmic, mitocondriei, stratului germinativ și eliberarea lizozimei scade producția de adenosin trifosfat (ATP), care asigură energia necesară paraziților. Diminuarea producției de energie duce la imobilizarea și moartea paraziților.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție

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

Albendazolul are o absorbție slabă la nivel gastrointestinal, datorită slabei solubilizări 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 șoareci, 1% la oameni și 50% la bovine. La toate speciile studiate, doza administrată oral, 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, urmată de scindarea fracțiunii carbamat, pentru a forma gruparea 2-amino-sulfonă. Această ultimă componentă a fost identificată, ca principal reziduu de la nivelul ficatului bovinelor.

Distribuția:

Albendazolul 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 sulfonă 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 doză de 5 mg/kg g.v. albandazol oxid și respectiv albandazol. Valoarea C_{max} = 0,28 și 0,30 mcg/ml a fost obținută pentru albandazol sulfonă 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 albandazolul oxid și 7432 ng.h/ml și 7921 ng.h/ml pentru albandazolul sulfonă.

Metabolismul

Studiile de farmacocinetică sugerează că aproximativ 20-30 % din albandazolul ingerat este absorbit în cazul șoarecilor și șobolanilor, sub 1 % la oameni și 50 % la bovine. La toate speciile studiate, doza orală produce niveluri plasmatice foarte reduse de albandazol nemodificat, deoarece acesta este rapid metabolizat la nivelul ficatului. Reacția metabolică primară a fost de oxidare a fracțiunii sulfat a albandazolului la sulfoxid și sulfonă, urmată de clivajul fracțiunii carbamat pentru a forma 2-amino-sulfona. Acest ultim compus s-a dovedit a fi componentul regăsit ca reziduu în ficatul de oaie și bovină. Degradarea albandazolului urmează căi similare la toate speciile studiate: șobolani, șoareci, bovine, ovine și oameni.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carboximetil celuloză, Tween 80, Benzoat de sodiu, Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada 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.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare 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 și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu capac din polietilenă de înaltă densitate x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel. +40 (0)21 430 4399

E-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160246

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

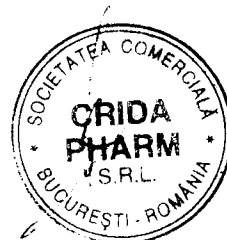
23.05.2011/10.08.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE cu capac HDPE x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml,
5 litri, 10 litri, 20 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIBENDAZOL 10 %, 100 mg/ ml, suspensie orală pentru bovine
Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Albendazol100 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu.....2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml,
5 litri, 10 litri, 20 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală cu o măsură sau cu o seringă.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Programul de prevenire trebuie să cuprindă 4 administrări anual, înainte de ieșirea la pășunat, după intrarea la stabulație și pe perioada pășunatului în lunile iulie și septembrie.

În tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare și în tratamentul cestodozelor doza este de 7,5 mg albendazol/ kg greutate corporală sau 7,5 ml Cribendazol 10%/ 100 kg greutate corporală, în doză unică.

În tratamentul trematodozelor hepatice doza este de 10 mg albendazol/kg greutate corporală sau 10 ml Cribendazol 10%/ 100 kg greutate corporală, în doză unică.

Se recomandă estimarea corectă a greutatei corporale pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Lapte : 84 ore



9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare 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.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.
Materialele neutilizate vor fi eliminate conform cerințelor 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 rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și 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, Sector 6, București, România.
Tel. +40 (0)21 430 4399
E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160246

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



**CRIBENDAZOL 10 %,
100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

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, București, România

Tel./fax +4021 430 4399; E-mail: office@cridapharm.ro

Numele și adresa producătorului, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs,

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

Tel/fax: + 4024 251 5005, E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIBENDAZOL 10 %, 100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine

Albendazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Albendazol100 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu.....2 mg

4. INDICAȚII

Cribendazol 10% este un antihelmintic cu spectru larg, utilizat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infestațiilor parazitare cauzate de stadii larvare și adulte ale nematodelor gastrointestinale și pulmonare, cestode și trematode hepatice.

Bovine:

- viermi rotunzi gastrointestinali: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*
- strongili pulmonari: *Dictyocaulus viviparus*
- formele adulte de *Moniezia spp.*
- formele adulte de *Fasciola hepatica*

5. CONTRAINDICAȚII

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

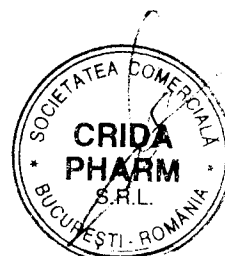
6. REACȚII ADVERSE

La dozele recomandate nu apar reacții 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 (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală cu o măsură sau cu o seringă.

Programul de prevenire trebuie să cuprindă 4 administrări anual, înainte de ieșirea la pășunat, după intrarea la stabulație și pe perioada pășunatului în lunile iulie și septembrie.

În tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare și în tratamentul cestodozelor doza este de 7,5 mg albendazol/ kg greutate corporală sau 7,5 ml Cribendazol 10%/ 100 kg greutate corporală, în doză unică.

În tratamentul trematodozelor hepatice doza este de 10 mg albendazol/kg greutate corporală sau 10 ml Cribendazol 10%/ 100 kg greutate corporală, în doză unică.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă estimarea corectă a greutății corporale pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: 7 zile

Lapte : 84 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare 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.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

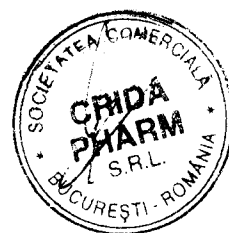
- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a substanțelor din aceeași clasă;
- subdozarea, ca urmare a aprecierii greșite a greutății animalelor.

Cazurile clinice, suspectate de rezistență, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la o anumită substanță, se va utiliza o altă substanță aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.



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

Evitați contactul direct cu pielea. Spălați-vă mâinile după utilizare.

La manipularea produsului se va purta îmbrăcăminte de protecție adecvată, inclusiv mănuși de cauciuc rezistente la apă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea produsului la femelele gestante și la taurii de reproducție nu afectează performanțele de reproducție.

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Cribendazol 10% se poate administra în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Mai 2021

15. ALTE INFORMAȚII:

Dimensiuni de ambalaj

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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



