

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DUFALBEN, 100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine și oi.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie orală 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
Metil parahidroxibenzoat	2,0 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,2 mg
Acid citric anhidru	
Citrat de sodiu dihidrat	
Povidona K90	
Polisorbat 20	
Propilenglicol	
Gumă xantan	
Verde brilliant (E142)	
Apă purificată	

Suspensie orală de culoare verde.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Bovine, oi.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor produse de paraziți sensibili la acțiunea substanței active, la bovine și oi, astfel: tratamentul formelor mature și imature sensibile de *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Cooperia spp.*, *Strongyloides spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Trichuris spp.*, *Dictyocaulus spp.*, *Moniezia spp.* și *Fasciola hepatica*.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu tulburări ale funcției hepatice.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă :

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

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă;
- subdozarea, ca urmare a aprecierii eronate a greutateii animalelor, administrarea eronată a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozat (dacă există).

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

Este recomandabil ca dehelmintizările 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, regiun) referitoare la sensibilitatea helminților.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipientii produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Poate fi periculos pentru pești și organisme acvatice. Nu vor fi contaminate cu produs sau ambalaje de produs utilizate iazurile, cursurile de apă sau canalele cu apă.

Alte precauții:

Nu este cazul.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în stadiile timpurii de gestație (primele 45 de zile).

Studii de laborator efectuate pe șoareci, iepuri și oi au evidențiat efecte teratogene și reproductive.

Produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza generală: 3 ml DUFALBEN 100 mg/ml suspensie orală per 40 kg greutate corporală (echivalent cu 7,5 mg albendazol/kg g.c.), doză unică.

Doza pentru tratamentul formelor adulte de paraziți hepatici: 4 – 6 ml DUFALBEN 100 mg/ml suspensie orală per 40 kg greutate corporală (echivalent cu 10 – 15 mg albendazol/ kg g.c.), doză unică.

Se va proceda la o eventuală repetare numai la recomandarea medicului veterinar.

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală (g.c.) a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a se evita subdozarea.

A SE AGITA BINE FLACONUL ÎNAINTE DE UTILIZARE!

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

Toxicitatea acută orală a albendazolului este scăzută. Doze de 200 mg/kg g.c. (de 23 de ori mai mari decât doza recomandată) au cauzat moartea la bovine și oi.

Se vor respecta dozele recomandate.

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 12 zile

Lapte: 4 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AC11.

4.2 Farmacodinamie

Albendazol face parte din grupa antihelminticelor benzimidazolice, ce acționează prin inhibarea capacității parazitului de absorbție de nutrienți cu greutate moleculară mică, cauzând înfometarea acestuia și moartea. Acest fenomen are loc ca urmare a unui proces de legare între benzimidazolul – substanța activă și tubulii, structuri proteice din organismul parazitului. Blocarea polimerizării tubulilor în microtubuli are drept consecință alterarea integrității și funcționării celulelor cu rol absorbant din organismul parazitului. Enzimele cu rol în metabolismul energetic, cum ar fi fumarat reductaza, sunt de asemenea inhibitate de către benzimidazoli, astfel încât parazitul nu va mai avea capacitatea nici de a absorbi și nici de a utiliza propria hrană. Blocarea fumarat reductazei inhibă în mod gradual generarea de energie mitocondrială sub formă de adenosin trifosfat (ATP).

4.3 Farmacocinetică

Albendazol este absorbit într-o proporție mult mai mare decât alți benzimidazoli, 47% din doza administrată fiind eliminată prin urină pe parcursul unei perioade de 9 zile (28% în primele 24 ore).

Substanțele antihelmintice benzimidazolice (BZD) sunt metabolizate extensiv la toate speciile de mamifere studiate.

O caracteristică comună a diverselor substanțe BZD o constituie faptul că substanțele inițiale au o durată scurtă, iar producția de metabolism predomină în plasmă și toate țesuturile ca și în excrete, precum și în toți paraziții eliminați de către animalele tratate cu BZD.

Albendazol este metabolizat în albendazol-sulfoxid ($S=O$) și albendazol-sulfone ($O-S-O$) printr-un proces de oxidare microzomală hepatică.

Compușii inițiali nu sunt detectabili sau sunt detectabili cu caracter tranzitoriu datorită unui efect primar de traversare rapidă. Metaboliții activi, albendazol-sulfoxid și albendazol-sulfone ating un maxim al concentrației plasmatice la 20 ore după dozare. Metaboliții benzimidazolilor constituie subiectul unui schimb cu caracter reversibil între plasmă și diverse compartimente GI printr-un proces de distribuție influențat de evoluția nivelului de pH.

Aproximativ 70% din albendazol este eliminat prin urină, și doar 14% din doză este secretată prin bilă.

Proprietăți de mediu

Poate fi periculos pentru pești și organisme acvatice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa 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 se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra flaconul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml cu capac din polietilenă de înaltă densitate cu filet și inel de siguranță.

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dutch Farm International B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160146.

8 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15/09/2005.

9 DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICLOR PRODUSULUI

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 privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON DIN POLIETILENĂ DE ÎNALTĂ DENSITATE DE 1000 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DUFALBEN, 100 mg/ml, suspensie orală.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Albendazol 100 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi.

4. CAI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Carne și organe: 12 zile
Lapte: 4 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A nu se refrigera sau congela.
A se feri de îngheț.
A se păstra flaconul bine închis.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dutch Farm International B.V.

9. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DUFALBEN, 100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine și oi.

2. Compoziție

1 ml suspensie orală conține:

Substanță activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

Suspensie orală de culoare verde.

3. Specii țintă

Bovine, oi.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor produse de paraziți sensibili la acțiunea substanței active, la bovine și oi, astfel: tratamentul formelor mature și imature sensibile de *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Cooperia spp.*, *Strongyloides spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Trichuris spp.*, *Dictyocaulus spp.*, *Moniezia spp.* și *Fasciola hepatica*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu tulburări ale funcției hepatice.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă;
- subdozarea, ca urmare a aprecierii eronate a greutateii animalelor, administrarea eronată a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozat (dacă există).

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

Este recomandabil ca dehelmintizările 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) referitoare la sensibilitatea helminților.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipientii produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase de tipul umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Poate fi periculos pentru pești și organisme acvatice. Nu vor fi contaminate cu produs sau ambalaje de produs utilizate iazurile, cursurile de apă sau canalele cu apă.

Alte precauții:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în stadiile timpurii de gestație (primele 45 de zile).

Studii de laborator efectuate pe șoareci, iepuri și oi au evidențiat efecte teratogene și reproductive.

Produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Toxicitatea acută orală a albendazolului este scăzută. Doze de 200 mg/kg g.c. (de 23 de ori mai mari decât doza recomandată) au cauzat moartea la bovine și oi.

Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. 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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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

Administrare orală.

Doza generală: 3 ml DUFALBEN 100 mg/ml suspensie orală per 40 kg greutate corporală (echivalent cu 7,5 mg albendazol/kg g.c.), doză unică.

Doza pentru tratamentul formelor adulte de paraziți hepatici: 4 – 6 ml DUFALBEN 100 mg/ml suspensie orală per 40 kg greutate corporală (echivalent cu 10 – 15 mg albendazol/kg g.c.), doză unică.

Se va proceda la o eventuală repetare numai la recomandarea medicului veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați DUFALBEN 100 mg/ml suspensie orală dacă observați că flaconul este spart sau există scurgeri de lichid.

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală (g.c.) a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a se evita subdozarea.

A SE AGITA BINE FLACONUL ÎNAINTE DE UTILIZARE!

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 12 zile,

Lapte: 4 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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

160146.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
Țările de Jos
mail@dutchfarmint.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Allfeed International SRL
Str. Râmnicu Vâlcea Nr.16, Bl.34, Sc.1, Et.2, Ap.8, sector 3, București, România, cod postal 031803
Tel: +40 31 4257611
office@allfeedinternational.ro

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

17. Alte informații

