Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Albendazol 10% suspensie

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml de medicament conţine (mg):

Substanţa activă:

Albendazol – 100 mg

Excipienţi:

Tiloza, polisorbitol-80, apă purificată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare orală.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:

Bovine, ovine şi caprine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

Deparazitarea bovinelor, ovinelor, caprinelor de nematode gastrointestinale şi pulmonare, cestodoze şi trematode:

Bovine, ovine, caprine:

- nematode pulmonare şi gastrointestinale - haemonhuses (Haemonchus placei, H. contortus), nematode (Nematodirus filicollis, N. spathiger), habertioză (Chabertia ovina), bunostomoză (Bunostomum trigonocephalum, B.phlebotom vengo),
(Oesophagostomum columbianum, O. radiatum, O. venulosum), trichuroza (Trichuris ovis, T. skrjabini), strongiloidoză (Strongyloides papillosus), dictiocauloză (Dictyocaulus filaria, D. viviparus).
- cestodoze – moniesioz (Moniezia expansa, M. benedeni), tizaniezios (Thysaniezia giardi)
- trematode - fascioliozã (Fasciola hepatica), dicroceliozã (Dicrocoelium dendriticum).

4.3 Contraindicaţii:

A nu se administra animalelor bolnave şi subnutrite, bolnave de boli infecţioase.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu utilizaţi în fascioliază acută!

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie de evitat încălcările regimului utilizării a medicamentului, deoarece aceasta poate duce la o scădere a eficienţei. În caz dacă tratamentul planificat a fost omis, acesta trebuie efectuat cât mai curând posibil în aceeaşi doză după aceeaşi schemă.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Când lucraţi cu medicamentul, este necesar să respectaţi regulile generale de igienă personală şi măsurile de siguranţă prevăzute atunci când lucraţi cu medicamente de uz veterinar.
Când lucraţi cu medicamentul, este interzis să fumaţi, să beţi, să mâncaţi.
După manipularea medicamentului, spălaţi-vă bine mâinile cu apă şi săpun.

4.6 Reacţii adverse:

La animalele sensibile la benzimidazol, sunt posibile complicaţii: reacţii alergice (erupţii cutanate, mâncărime, edeme), afectarea circulaţiei sângelui.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie şi lactaţie:

A nu se utiliza la animale în prima treime a gestaţiei, în timpul împerecherii.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Nu utilizaţi simultan cu alte medicamente antiparazitare!

4.9 Doză şi calea de administrare

Medicamentul este administrat animalelor numai individual, oral, în următoarele doze:

Specia de animal	***Tipul de helminţi***	***Cantitatea de preparat medicamentos ml/10 kg masa vie***	***Metoda de administrare***
Bovine	Nematode, cestode	0,75	O singură administrare, în trichuroză - de două ori, cu interval de 24 de ore.
	Trematode (fascioliozã cronicã)	1	
Ovine, caprine	Nematode, cestode	0,5	O singură administrare
	Trematode (fascioliozã cronicã) Dicrocelioză cronică	0,75	
	Dicrocelioză cronică	1,5	

O dietă specială şi laxative nu se va utiliza înainte de deparazitare. Agitaţi bine flaconul cu medicament înainte de utilizare.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Pentru rumegătoare, medicamentul este administrat folosind o seringă-dozator.
Înainte de tratamentele în masă, fiecare lot de medicament este testat preliminar pe un număr mic dintr-un grup de animale (5-7 capete) cu diferită masă corporal în dozele recomandate. Dacă nu au fost observate semne de complicaţii la animale în decurs de două zile, atunci medicamentul este utilizat pentru întregul şeptel.
Deparazitarea preventivă se efectuează înainte de programul de vaccinare şi animalele nou sosite; animalelor peste 1,5 luni după intrare la paşunat şi la fiecare 1,5 luni; bovine adulte în toamnă înainte de a fi transferate în grajduri.
Dacă este necesar, terapia pentru fascioliază la rumegătoare, medicamentul este utilizat în orice moment al anului. Având în vedere că albendazolul este ineficient împotriva formelor tinere de fasciole, prima deparazitare preventivă se efectuează la 2-2,5 luni după sfârşitul perioadei de păşunat şi a doua - cel târziu cu 10-15 zile înainte de a ieşi la păşune.

4.10 Supradozare
Când se utilizează medicamentul în dozele recomandate, nu se observă semne clinice de supradozare. Limita de siguranţă depăşeşte doza terapeutică de 5 ori. În caz de supradozare semnificative, este necesară spălarea stomacului, urmată de utilizarea cărbunelui activat şi antiemetice. Simptome de supradozare: vomă, somnolenţă, ficatul mărit, colorare roşie maronie a urinei, salivei, lacrimilor şi fecalelor.

4.11 Perioada de aşteptare:
După ultima utilizare a medicamentului, este permisă sacrificarea animalelor pentru carne: bovine, ovine, caprine - după 14 zile.
Laptele poate fi consumat după 4 zile după ultima utilizare a medicamentului.
În cazul sacrificării forţate a animalelor, carnea poate fi folosită ca hrană pentru animale de blană, iar laptele poate fi utilizat pentru consumul la animalele neproductive.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:
Medicamente antihelmintice, grupul benzimidazolului.
Codul ATCvet: QP52AC11

5.1.2 Mecanism de acţiune:
Mecanismul de acţiune al albendazolului este de a perturba procesele de transport al glucozei şi a funcţiei microtubulare, de a reduce activitatea fumarat reductazei în helminţi, şi de a perturba permeabilitatea membranelor celulare şi inervaţia musculară, ceea ce duce la paralizia şi moartea helmintilor. Când este administrat oral, medicamentul este absorbit din tractul digestiv şi pătrunde în organe şi ţesuturi. Este excretat din organism cu urina şi bila, neschimbate şi sub formă de metaboliţi.

«FARMAVET» S.A.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Conform gradului de acţiune asupra organismului, suspensia de Albendazol 10% aparţine substanţelor moderat periculoase, în dozele recomandate este bine tolerată de animale, nu are efect hepatotoxic şi sensibilizant.

5.1.3 Efecte farmacodinamice:
Cele mai eficace substanţe din punct de vedere terapeutic din grupul benzimidazolilor sunt cele care au cel mai lung timp de înjumătăţire în organismul animal, cum sunt: oxfenbendazolul, fenbendazolul, albendazolul şi pro-medicamentele lor, deoarece ele nu sunt rapid metabolizate la produşi inactivi. Concentraţia eficace se menţine pentru o lungă perioadă de timp în plasma sanguină şi intestin, ceea ce creşte eficacitatea faţă de formele imature, larve închistate şi nematode adulte. Majoritatea benzimidazolilor eficace sunt slab metabolizaţi la produşi solubili inactivi, iar rata de eliminare renală este lentă.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:
Albendazolul s-a dovedit a avea efect teratogen şi embriotoxic la şobolani şi iepuri.
Albendazolul nu a determinat efect mutagen sau genotoxic în cadrul unui set de teste in vitro (testul Ames inactivat şi activat) şi in vivo. În studiile de toxicitate pe termen îndelungat, efectuate la şobolani şi şoareci cu doze zilnice de până la 30 ori mai mari decât dozele terapeutice recomandate nu a fost observată apariţia unor tumori care să aibă relaţie de cauzalitate cu tratamentul administrat.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
După administrarea pe cale orală albendazolul se eliberează uşor din suspensia medicamentoasă şi devine biodisponibil fiind absorbit din tractusul gastrointestinal într-un grad mai mare comparativ cu alţi benzimidazoli. Se absoarbe bine din tractul gastrointestinal, iar peak-ul plasmatic apare într-un interval de timp cuprins între 6 şi 30 ore după administrarea pe cale orală. Aproximativ 47% din doza administrată se absoarbe şi difuzează în tot organismul. Pe lângă acţiunea locală de la nivelul tractului gastrointestinal are acţiune sistemică. La rumegătoare doza orală de albendazol este rapid absorbită din intestin (la bovine absorbţia este de aproximativ 50% din doza orală de albendazol administrată). Pe lângă acţiunea locală la nivelul tractului gastrointestinal, albendazolul se absoarbe în proporţie de 50%, se distribuie în tot organismul şi are acţiune sistemică. Calea principală de metabolizare a albendazolului este la nivelul ficatului, prin oxidare la nivelul grupului sulfidic sè formează albendazolul sulfoxid, care se oxidează şi dă naştere albendazol sulfonei şi prin dezacetilarea grupului carbamat se formează o amină.
La rumegătoare 50% din doză rămâne în tractusul gastrointestinal şi se elimină prin fecale, iar 50% din doză se absoarbe şi se elimină prin urină în decursul a 9 zile de la administare.
S-a constatat că în primele 24 ore se elimină aproximativ 28% din doza administrată.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Tilozina, polisorbitol-80, apă purificată

CHIŞINĂU SOCIETATEA PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A. IDNO 1002600000000 REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.2 Incompatibilităţi:
Nu s-au depistat.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru comercializare: 36 luni.
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar după prima deschidere a ambalujului primar: 3 luni.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra la loc uscat, întunecat, inaccesibil copiilor, la temperaturi de la +5° C până la +25°C.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar
Flacoane din polimer de 10, 50, 100 ml, canistre de 1 litru şi 5 litri.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Întreprinderea Particulară „OLKAR-AgroZooVet-Service"
str. Eroilor Maidanului (Lenin), 272B, or. Şargorod, reg. Vinița, Ucraina, 23500
tel.: +38 (043) 442-12-54, fax: +38 (043) 442-17-87
e-mail: vet@olkar.com.ua, www.agroolkar.com.ua

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
210115

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
25.11.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
11.2021

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A.