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
Comprimate antihelmintice pentru: câini, pisici.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 comprimat ALBENDAZOL 10 conţine:
Substanţa activă:
Albendazol – 10 mg
Excipienţi:
Amidon de porumb – 11 mg
Stearat de magneziu – 4,4 mg
Lactoză – 74,6 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:
– Câini
– Pisici

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţinta:
Indicat în dehelmintizarea: câini, pisici.
Câini: Toxocara canis, Ancylostoma spp., Uncinaria spp., Trichocephalus vulpis.
Pisici: Paragonimus spp.

4.3 Contraindicaţii:
Medicamentul nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanţa activă şi femelelor aflate în prima perioadă de gestaţie.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:
Trebuie luate anumite măsuri de precauţie pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare a rezistenţei, ducând la ineficienţa tratamentului;
Folosirea frecventă şi repetată a antihelminticelor din aceeaşi clasă pe o durată de timp prelungită;
Subdozajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greşite a medicamentului;

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

Toate cazurile clinice suspecte de rezistenţă la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărătoarei ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistenţa la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul, aparţinând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acţiune este diferit.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare:
4.5.1 Precauţii speciale de utilizare la animale:
Nu sunt.
4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
A se evita contactul cu ochii şi pielea.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţa şi gravitate):
Nu s-au semnalat.

4.7 Utilizare in perioada de gestaţie, lactatie sau in perioada de ouat:
Nu se utilizează la femelele speciilor ţintă în prima lună de gestaţie.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu se cunosc.

4.9 Doză şi cale de administrare:
Câini, pisici:
1 compimat/kg greutate corporală pe zi (10mg albendazol) în cestodoze şi nematodoze, 2-3 zile.
2,5 comprimate/kg greutate corporală pe zi (25mg albendazol), în Tricocefaloză, timp de 3 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz:
Toxicitatea acestui medicament este redusă, fiind tolerate doze de 5 ori mai mari decît dozele terapeutice uzuale. Rareori în cazul supradozării pot să apară stări depresive şi anorexie.

4.11 Perioada de aşteptare:
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli şi substanţe înrudite.
Codul ATC: QP52AC11

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

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
Albendazol-ul este antihelmintic cu spectru larg de acţiune din grupa benzimidazolice, activ faţă de nematode gastrointestinale şi pulmonare (forme adulte, larve, ouă), trematode adulte şi cestode.
Albendazolul produce moartea paraziţilor prin blocarea sistemelor enzimatice implicate în captarea glucozei.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice
Administrat pe cale orală, se absoarbe rapid şi difuzează în toate organele şi ţesuturile. Medicamentul este rapid biotransformat în sulfonat şi sulfoxid de albendazol, metaboliţi activi faţă de trematode şi cestode. Se elimină predominant prin urină.

Toxicitatea medicamentului este redusă în dozele terapeutice (limita – intervalul de siguranţă este de 7,5 – 20 de ori mai mare decît dozele recomandate) şi nu posedă acţiune iritant-locală şi sensibilizantă.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE
6.1 Lista excipienţilor:
Amidon de porumb
Stearat de magneziu
Lactoză

6.2 Incompatibilităţi:
Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabiltate în ambalaj original – 24 luni.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatura 18 - 25°C, ferit de lumină.
A nu se utilza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 Natura si compoziţia ambalajului primar:
Borcănaş din plastic cu 100 comprimate.

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.

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

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Medicamentum" SRL
MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,
tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.
e-mail: contact@medicamentum.md
www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210145

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*

24.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2021