

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR **ALBENDAZOL 360**

Comprimate antihelmintice pentru: bovine, ovine, caprine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat ALBENDAZOL 360 conține:

Substanța activă:

Albendazol – 360,0 mg

Excipienți:

Amidon de porumb – 200,0 mg

Stearat de magneziu – 80,0 mg

Lactoză – 1160,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

– Bovine

– Ovine

– Caprine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

În dehelmintizarea bovinelor, ovinelor, caprinelor în caz de: trematodoze (fascioloze, dicrocelioze, paramfitomatoze); cestodoze (moniezioze, avitelinoze, tizaniezioze); nematodoze pulmonare, gastro-intestinale.

4.3 Contraindicații:

Albendazol-ul nu se va administra în caz de: fascioloze acute; ovinelor în prima perioadă de gestație; femelele altor specii – în prima treime a perioadei de gestație; animalelor bolnave de boli infecțioase și cahexie avansată.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

Folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită;

Subdozajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a medicamentului;





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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale de utilizare la animale:

Nu sunt.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate):

Nu s-au semnalat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu se utilizează ovinelor în prima perioadă de gestație; femelele altor specii – în prima treime a perioadei de gestație; animalelor bolnave de boli infecțioase și cahexie avansată.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9 Doză și cale de administrare:

Se administrează pe cale orală individual sau în grup (în prealabil mărunțind comprimatele) în amestec cu hrana, (bovinelor, ovinelor, caprinelor în doză unică).

Bovine – 1 comprimat/50 kg greutate corporală, în caz de trematodoze și ostertagioze – 1 comprimat/35 kg greutate corporală.

Ovine și caprine – 1 comprimat/70 kg greutate corporală, în caz de trematodoze și protostrongilidoze – 1 comprimat/45 kg greutate corporală.

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

Toxicitatea acestui medicament este redusă, fiind tolerate doze de 5 ori mai mari decât dozele terapeutice uzuale. Rareori în cazul supradozării pot să apară stări depresive și anorexie.

4.11 Perioada de așteptare:

Pentru carne: 14 zile.

Pentru lapte: 4 zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite.

Codul ATC: QP52AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Albendazol-ul este antihelmintic cu spectru larg de acțiune din grupa benzimidazolice, activ față de nematode gastrointestinale și pulmonare (forme adulte, larve, ouă), trematode adulte și cestode.

Albendazolul produce moartea paraziților prin blocarea sistemelor enzimatic implicate în captarea glucozei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

Administrat pe cale orală, se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile.

Medicamentul este rapid biotransformat în sulfonat și sulfoxid de albendazol, metaboliți activi față de trematode și cestode. Se elimină predominant prin urină.

Toxicitatea medicamentului este redusă în dozele terapeutice (limita – intervalul de siguranță este de 7,5 – 20 de ori mai mare decât dozele recomandate) și nu posedă acțiune, iritant-locală și sensibilizantă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Amidon de porumb

Stearat de magneziu

Lactoză

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate în ambalaj original – 24 luni.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura 18 - 25°C, ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Borcănaș din plastic cu 80 comprimate.





6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL 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

210147

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

