Anexa nr. 2

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

PROSPECT

ALBENDAZOL 2,5 %

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul certificatului de înregistrare:
Invesa
Industrial Veterinaria, S.A.
A LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

Producătorul:
Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
ALBENDAZOL 2,5 %

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)
1 ml de conţine:
Substanţa activă:
Albendazol .....25 mg

Excipienţi:
Metilparahidroxibenzoat de sodiu 1.5 mg, Propilparahidroxibenzoat de sodiu 0.2 mg, Hidroxietilceluloză, Polisorbat 80, Propilenglicol, Silicat de aluminiu şi magneziu, Citrat de sodiu, Acid citric monohidrat, Emulsie de simeticonă, Apa purificată.

4. INDICAŢII TERAPEUTICE
Se recomandă pentru combaterea următoarelor parazitoze la ovine:
Tratamentul nematodozelor gastrointestinale şi pulmonare produse de nematode sensibile la albendazol, fiind active pentru formele adulte, larve şi ouă: Nematode gastro-intestinale: *Haemonchus contortus, Ostertagia circumctita, Ostertagia trifurcata, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubrisformis, Trichostrongylus vitrinus, Cooperia curticei, Nematodirus fillicolis, Chabertia ovina, Oesophagostomum venulosum.* Nematode pulmonare: *Dictyocaulus filaria*. Tratamentul cestodozelor produse de: *Moniezia expransa, Moniezia benedeni, Moniezia denticulate.* Tratamentul fasciolozei acute cauzate de formele adulte de *Fasciola hepatica.*

5. CONTRAINDICAŢII
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă albendazol sau la oricare dintre excipienţi.

Firma Nicoleta LUX S.A.

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

6. REACŢII ADVERSE
Nu se cunosc.
Dacă observaţi orice reacţie adversă, chiar şi cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeţi că produsul medicinal veterinar nu a avut efectm vă rugăm să informaţi medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ
Ovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE
Administrare orală.
- Tratamentul nematodozelor şi cestodozelor: 5 mg de albendazol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml/10 kg de g.c.) într-o singură doză.
- Tratamentul fasciolozei: 7.5 mg de albendazol/kg de greutate corporală (echivalent cu 3 ml/10 kg de g.c.) într-o singură doză.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ
Agitaţi bine înainte de utilizare. Utilizaţi un dispozitiv de dozare standard. Pentru a asigura administrarea dozei corecte, determinarea greutăţii corporale trebuie să fie cât mai precisă posibil, iar precizia dozatorului trebuie verificată.
În cazul în care animalele urmează să fie tratate colectiv, acestea trebuie grupate în funcţie de greutatea corporală, iar doza se va baza pe greutate corporală, pentru a evita subdozarea şi supradozarea.
Programul sau calendarul tratamentului trebuie să se bazeze pe factori epidemiologici şi să fie personalizat pentru fiecare fermă. Programul de tratament trebuie stabilit de către medicul veterinar.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE
Carne: 10 zile;
Lapte: 4 zile (8 mulsori).

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor.
Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiţii speciale de păstrare.
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE
Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu este recomandat pentru tratamentul fasciolozei acute cauzate de formele imature.
Trebuie avut grijă să evitaţi următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenţei şi ar putea duce în cele din urmă la o terapie ineficientă:
- Utilizarea prea frecventă şi repetată a antihelminticelor din aceeaşi clasă sau pe o perioadă lungă de timp.
- Subdozare, care se poate datora subestimării greutăţii corporale, administrarea greşită a medicamentului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozare.
Dacă sunt suspectate cazuri clinice cu rezistenţă la un anumit antihelmintic, acest lucru trebuie investigat prin teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă în fecale).
Când rezultatele arată în mod clar rezistenţă la un anumit antihelmintic, trebuie administrat un antihelmintic dintr-o altă grupă farmacologică sau cu un mecanism de acţiune diferit.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:
Utilizați numai împotriva invaziilor de *Fasciola hepatica* sensibile la albendazol.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.
Manipulați medicamentul cu grijă pentru a evita contactul pielii şi ochilor cu medicamentul, luând următoarele măsuri de precauție specifice: purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată, inclusiv mănuși de cauciuc impermeabile.
Spălați-vă mâinile după utilizare.
În cazul expunerii accidentale a pielii sau a ochilor, spălați imediat zona afectată cu cantități mari de apă.
Nu fumați, nu mâncați şi nu beți în timpul manipulării medicamentului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:
Studiile de laborator la şoareci, şobolani şi iepuri au arătat efecte teratogene.
Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc făcută de medicul veterinar responsabil.
Utilizarea nu este recomandată în primele trei luni de sarcină.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacțiune:
Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):
Albendazolul are o marjă largă de siguranță.
Simptomele de toxicitate sunt: anorexia, letargia, pierderea în greutate şi incoordonarea motorie. Dacă apar simptome de supradozare, stabiliți un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR
Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.
Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
07.2023

15. ALTE INFORMAȚII
Containere de 1 L şi 5 L.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

Numai pentru uz veterinar.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Firma Nicolita LUX S.A. 1002600016345