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 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

ALBENDAZOL 2,5 %

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conţine:

Substanţa activă:

Albendazol .....25 mg

Excipienţi:

Metilparahidroxibenzoat de sodiu .....1.5 mg

Propilparahidroxibenzoat de sodiu.....0.2 mg

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Ovine

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă:

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.*

4.3 Contraindicaţii:

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

4.4 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.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare
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 și 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 și nu beți în timpul manipulării medicamentului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):
Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:
Studiile de laborator la șoareci, șobolani și 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.

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

4.9 Doză și calea de administrare:
Administrare orală.
- Tratamentul nematodozelor și 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.

Agitați bine înainte de utilizare. Utilizați un dispozitiv de dozare standard. Pentru a asigura administrarea dozei corecte, determinarea greutății 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 funcție de greutatea corporală, iar doza se va baza pe greutate corporală, pentru a evita subdozarea și supradozarea.
Programul sau calendarul tratamentului trebuie să se bazeze pe factori epidemiologici și să fie personalizat pentru fiecare fermă. Programul de tratament trebuie stabilit de către medicul veterinar.

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

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

4.11 Perioada de aşteptare:
Carne: 10 zile;
Lapte: 4 zile (8 mulsori).

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice; Benzimidazoli şi substanţe înrudite.
Codul veterinar ATC: QP52AC11

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
Albendazolul este un antiparazitar folosit pentru tratamentul bolilor cauzate de nematode, trematode şi cestode sensibile la acţiunea sa paraziticidă atât în forma adultă cât şi larva.
Acţionează prin inhibarea metabolismului energetic al paraziţilor acţionând asupra sistemelor enzimatice şi asupra absorbţiei surselor de energie ale acestora. Această interferenţă reduce disponibilitatea energiei necesare funcţionării normale a organelor vitale ale paraziţilor, epuizându-le sursele de energie şi provocând moartea acestora. De asemenea, are o mare afinitate pentru tubulina celulelor parazite, împiedicând polimerizarea acesteia. Legarea lui de tubulină în timpul creşterii microtubulilor inhibă mitoza.
Rezistenţa la antihelminticele benzimidazolice se dezvoltă în principal din cauza pierderii receptorilor sau a afinităţii reduse a acestora faţă de medicamente. În cazul albendazolului, rezistenţa este strâns legată de reducerea afinităţii pentru β-tubulina parazitară. Cu toate acestea, mecanismul de rezistenţă este complex şi poate varia între diferitele genuri şi specii de paraziţi. Rezistenţa paraziţilor la benzimidazoli poate fi încrucişată între medicamente din aceeaşi sau diferite familii. Se consideră că există rezistenţă la benzimidazoli atunci când procentul de reducere a ouălor în fecale este mai mic de 95%, cu un interval de încredere sub 90%.

5.2 Particularităţi farmacocinetice
Albendazolul este absorbit relativ bine după administrarea orală la ovine (cu o biodisponibilitate de aproximativ 50%). El suferă un proces complex de biotransformare şi recirculare enterohepatică. Principalii metaboliţi sunt sulfonat de albendazol şi sulfoxid de albendazol. Sulfoxidul de albendazol are activitate antihelmintică şi se presupune că este principalul compus responsabil pentru activitatea sistemică a tratamentelor cu albendazol.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Metilparahidroxibenzoat de sodiu
Propilparahidroxibenzoat de sodiu
Hidroxietilceluloză
Polisorbat 80
Propilenglicol
Silicat de aluminiu şi magneziu
Citrat de sodiu

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

Acid citric monohidrat
Emulsie de simeticonă
Apa purificată

6.2 Incompatibilități:
Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:
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.

6.4 Condiții speciale de depozitare:
A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor.
Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura si compoziția ambalajului primar:
Containere de 1 L şi 5 L.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE
Invesa, Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Spania

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230083

9. DATA PRIMEI ELIBERARI A CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)
24.07.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRII A TEXTULUI
07.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

Firma Nicoleta LUX S.A.