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

Alvet-10% suspensie

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml de suspensie conţine:
Substanţa activă :
Albendazol – 100 mg

Excipienţi:
Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru uz intern, omogenă, de culoare de albă la gri deschisă. În timpul depozitării se admite stratificarea suspensiei, care dispare la agitare.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Bovine, cabaline (de sport), ovine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

Alvet®-suspensie se indică în scop curativ şi preventiv bovinelor, cabalinelor şi ovinelor în cazul nematodozelor, trematodozelor şi cestodozelor.

4.3 Contraindicaţii:

A nu se administra animalelor cu sensibilitate individuală sporită la albendazol.
Se interzice administrarea medicamentului în caz de fascioloză acută, în timpul montei, animalelor cașexice şi bolnave de boli infecţioase.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Dehelmintizarea animalelor cu scop curativ se efctuează după indicaţii, cu scop preventiv – primăvara înainte de păşunat şi toamna înainte de stabulaţie.
Animalelor tinere Alvet®-suspensie se administrează după indicaţie şi sub controlul medicului veterinar conform dozelor recomandate.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Particularităţi deosebite în acţiunea medicamentului la prima lui administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate.
Se recomandă respectarea dozajului indicat şi a modului de administrare pentru a nu diminua eficienţa terapeutică
În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reia în aceeaşi doză conform aceeaşi scheme cât mai curând, în continuare perioada între administrări nu se va schimba.

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

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
La manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în timpul lucrului cu medicamente de uz veterinar.
Persoaneleor cu hipersensibilitate la componentele medicamentului se recomandă evitarea contactului direct cu Alvet®-suspensie. În lucru cu acest medicament se interzice fumatul şi consumul alimentelor şi băuturilor. După finisrea lucrului cu Alvet®-suspensie mîinile se spală cu apă caldă şi săpun.
În cazul unui contact accidental al pielaei sau a mucoaselor cu acest medicament de uz veterinar, se spală în abundenţă cu apă. În cazul reacţiilor alergice sau ingestiei accedintale solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul de utilizare sau eticheta.

4.6 Reacţii adverse:
La administrarea medicamentului Alvet®-suspensie conform instrucţiunii, reacţii adverse şi complicaţii nu apar. În caz de sensibilitate individuală sporită a animalelor faţă de derivatele grupei carbonatului de benzimidazol şi apariţia reacţiilor alergice, administrarea medicamentului se stopează şi se recurge la administrarea remediilor simptomatice.

4.7 Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
Se interzice administrarea a medicamentului vacilor şi iepelor gestante în primul trimestru al gestaţiei, oilor gestante în primul semestru al gestaţiei.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Administrarea concomitentă medicamentului Alvet®-suspensie cu medicamentele de uz veterinar care conţin praziquantel sau dexametazonă, duce la mojorarea concentraţiei de albendazol în sîngele animalului.

4.9 Doza şi calea de administrare:

Doze:
Bovinelor - în caz de monieziză, nematodoze pulmonare şi gastro-intestinale în doză de 7,5 ml suspensie /100 kg greutate corporală (7,5 mg/kg albendazol), în caz de fascioloză cronică – în doză de 10,0 ml suspensie /100 kg greutate corporală (10,0 mg/kg albendazol).
Cabalinelor (de sport) - în caz de parascaridoză, strongilatoză (alfortioză, delafondioză), anoplocefaloză şi ciatostomoze se în doză de 7,5 ml suspensie /100 kg greutate corporală (7,5 mg/kg albendazol).
Ovinelor – în caz de monieziză, nematodoze pulmonare şi gastro-intestinale în doză de 0,5 ml suspensie /10 kg greutate corporală (5,0 mg/kg albendazol), în caz de fascioloză cronică – în doză de 0,75 ml suspensie /10 kg greutate corporală (7,5 mg/kg albendazol).

Mod de administrare:
Medicamentul se administrează o singură dată, individual, oral.

Dietă specială sau administrarea laxativelor în prealabil nu este necesară. Înainte de administrare medicamentul bine se agită.
Înainte de administrăre în grup, fiecare serie de medicament se testează pe un grup nu prea mare de animale (10-15 capete), care sunt urmărite timp de 3 zile. În caz de lipsă a complicaţiilor, medicamentul dat se administrează la tot şeptelul.

4.10 Supradozare:
Simptomele de bază în caz de supradozare sunt legăte de acţiunea medicamentului asupra organelor de hemopoeză (leucopenie, granulocitopenia, agranulocitoză, trombocitopenia) şi finctia hepatică (sporirea activităţii transaminazelor hepatice). Animalul poate manifesta anorexie, discoordonare motorică, apatie. În astfel de cazuri se stopează administrarea şi se indică terapie simptomatică.

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

4.11 Perioada de aşteptare:
Sacrificarea animalelor pentru consum uman se permite nu mai devreme decât peste 20 zile. Carcasele animalelor obţinute până la termenul limită pot fi folosite în hrana animalelor de blană.
Laptele se interzice a fi folosit în consum uman timp de 7 zile după dehelmintizare. Laptele obţinut până la expirarea termenului limită poate fi folosit în hrana animalelor după prelucrare termică.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, Benzimidazoli şi substanţe înrudite, albendazol
Codul veterinar ATC: QP52AC11

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
Substanţa activă a medicamentului Albendazol – metil {5-(propiltio)-1-H-benziamidazol-2-il} carbamat, posedă spectru larg de acţiune antihelmintică, efectiv contra mono- şi poliinvaziilor, activ faţă de stadiile mature şi immature a nematodelor şi trematodelor, ca şi cestodelor mature; posedînd acţiune ovocidă, deminuiază infestarea păşunilor cu ouă de helminţi.
Albendazolul selectiv inhibă polimerizarea beta-tubulinei, dereglează activitatea sistemului microtubular a celulelor canalului intestinal a helminţilor; inhibă folosirea glucozei, blochează mişcarea granulelor secretorii şi a altor organele în celulele musculare a parazitului, ducând la moartea lor.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
Albendazolul se absoarbe în tractul gastro-intestinal. Albendazolul cu 70% se leagă cu proteinele din plasma sanguină, liber se răspîndeşte în organism; se determină în urină, bilă, ficat, peretele chistului şi lichidul chistic, lichidul cefalorahidian. Sulfoxidul de albendazol în ficat rapid se transformă în albendazol sulfon (metabolit secundar) şi alte produse oxidate.
Perioada de semieliminare a albendazolului sulfoxid din plasma sanguină durează 8-12 ore. Albendazolul sulfoxid şi alţi metaboliţi sunt eliminaţi din organism în prealabil cu bila, o mică parte se elimină cu urina, la animalele lactante – parţial ci laptele.
Alvet®-suspenzia după gradul de impact asupra organismului face parte din substanţele relativ toxice (III clasa conform GOST 12.1.007-76), în doze recomandate este bine tolerat de animale, nu posedă acţiune hepatotoxică şi sensibilizantă.

6.PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Polietilenglucol 400 (PEG-400),
Macrogolglycerol hydroxystearate (Kremofor RH 410),
Xantan (gumă xantan),
Alcool benzilic,
Benzoat de sodiu,
Acid citric,
Hidroxid de sodiu,
Apă pentru injecţii.

6.2 Incompatibilităţi:
Administrarea concomitentă a medicamentului Alvet®-suspensie cu medicamentele de uz veterinar care conţin praziquantel sau dexametazonă, duce la mojorarea concentraţiei de albendazol în sîngele animalului.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU FABRICAREA PREPARATELOR ZOO Farm Agro IDNO 1002600041804 REPUBLICA MOLDOVA

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

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate: 3ani din data producerii.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a mbalajului primar: 60 zile.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra medicamentul de uz veterinar în ambalaj închis al producătorului, aparte de produse alimentare şi furaje, ferit de raze solare, la loc uscat, la T^{0}C de la 0^{0}C până la +25^{0}C.
A se păstra în locuri inaccesibile copiilor.
Se interzice a fi administrat Alvet®-suspensie cu termen expirat.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Alvet®-suspensie se produce ambalt în: flacoane de sticlă a câte 100, 250, 500 ml; flacoane din polimer a câte 500 ml, 1 l; canistre din polimer a câte 5 şi 10 l.
La fiecare ambalaj primar se anexează prospect de utilizare.

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 produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.
Ambalajele deşarte de la medicament se interzice a fi folosite în uz casnic, ele se elimină cu deşeurile menajere.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
OOO"NITA-FARM", 410010, or. Saratov, str.Osipova V.I. 1.
Tel/fax +7(4852)338-600; e-mail: client@nita-farm.ru

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230104

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
07.08.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
08.2023

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Se eliberează fără o prescripţie veterinară.