

ALBENDAKEL 10%, 100 mg/ml

suspensie orală pentru bovine, ovine, caprine și cămile

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAKEL 10%, 100 mg/ml
Suspensie orală pentru bovine, ovine, caprine și cămile.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Metilparahidroxibenzoat 2,0 mg

Propilparahidroxibenzoat 0,2 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul infestațiilor cu:

Nematode gastrointestinale în stadiu larvar și adult: Haemonchus, Ostertagia (incluzând și larvele ei hipobiotice), Trichostrongylus, Oesophagostomum, Cooperia, Nematodirus, Capillaria, Bunostomum, Strongyloides la ovine, caprine, bovine și camelide; Chabertia ovina, Marshallagia marshali și Gaigeria pachyscelis la ovine.

Nematode pulmonare în stadiu larvar și adult: Dictyocaulus, Protostrongylus spp, la ovine, caprine.

Viermi plăți hepatici adulți (trematode): Fasciola hepatica, la bovine, ovine, caprine; Dicrocoelium dendriticum la ovine, caprine; Fasciola gigantica, Fascioloides magna, Paramphistoma la bovine.

Tenii (îndepărtarea segmentelor și a scolecilor): Moniezia.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale cunoscute cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Cercetările și experiențele în domeniu au arătat că albendazolul este un medicament sigur. La dozele recomandate efecte adverse probabile nu sunt așteptate.

Dacă observați orice efect grav sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm anunțați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, și cămile.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală în următoarele doze:

Viermi gastro-intestinali, viermi localizați la nivelul pulmonului, viermi lați:

Ovine și caprine: 0,5 ml/10 kg greutate corporală.

Bovine, cămile: 4 ml/ 50 kg greutate corporală.

Trematode hepatice:

Ovine și caprine: 0,5 ml-0,75 ml/10 kg greutate corporală (trematode hepatice mari)

1 ml / 10 kg greutate corporală (trematode hepatice mici)

Bovine: 5 ml/ 50 kg greutate corporală (Fasciola hepatica)

7,5 ml/50 kg greutate corporală (. F. Gigantica, F. magna, Paramphistoma)

Animalele expuse constant parazitărilor interne trebuie retratate de câte ori este necesar.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și ar trebui să fie verificată și exactitatea dispozitivului de administrare.

Pentru împiedicarea difuzării pe pășune, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar privind frecvența administrării produsului și necesitatea repetării tratamentului.

Pentru împiedicarea difuzării pe pășune, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar privind frecvența administrării produsului și necesitatea repetării tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flaconul înainte de utilizare.

A se respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Came și organe: 14 zile.

A nu se folosi la animalele în lactație când laptele este destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatura sub 25°C, ferit de lumină directă.
A se feri de îngheț.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Alegerea dozei de tratament se va face pe baza estimării greutatei animalelor care se tratează.
Se va acorda o atenție deosebită animalelor gestante și animalelor stresate din cauza subnutriției, a condițiilor meteorologice nefavorabile și a stabulației.

Pentru evitarea dezvoltării rezistenței paraziților la tratamentul cu antihelmintice, se vor evita :

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pentru o perioadă lungă de timp.
- subdozarea, prin subestimarea greutății corporale sau în urma administrării greșite a medicamentului.

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice.

În cazul dezvoltării rezistenței paraziților la anumite antihelmintice, utilizați pentru tratament un antihelmintic din altă clasă farmacologică și cu un mod de acțiune diferit.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de oua din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

A se evita contactul cu ochii.

Se vor îndepărta imediat eventualele urme de produs ajunse în mod accidental în ochi sau pe piele, prin spălare cu multă apă.

În caz de contact accidental cu produsul solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu se utilizează în prima luna de gestație.

Efecte teratogene au fost raportate la șobolani, iepuri și oi după administrarea la femele la începutul gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea cu doze de zece ori mai mari decât doza maximă recomandată este puțin probabil să determine reacții adverse la animalele sănătoase.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

30.04.2015

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Albendazolul este o substanță antihelmintică cu un spectru larg de activitate împotriva stadiilor mature și imature ale nematodelor intestinale și pulmonare, cestodelor (stadii mature și imature) și trematodelor (Fasciola hepatica)

Benzimidazolii acționează prin:

- Inhibarea polimerizării microtubulilor parazitului
- Inhibarea absorbției de glucoză din intestin
- Inhibarea enzimei fumarat-reductaza.

ALBENDAKEL 10%, are acțiune antihelmintică împotriva următorilor paraziți interni:

Nematode gastrointestinale în stadiu larvar și adult: Haemonchus, Ostertagia (incluzând și larvele ei hipobiotice), Trichostrongylus, Oesophagostomum, Cooperia, Nematodirus, Capillaria, Bunostomum, Strongyloides la ovine, caprine, bovine și camelide; Chabertia ovina, Marshallagia inarshali și Gaigeria pachyscelis la ovine.

Nematode pulmonare în stadiu larvar și adult: Dictyocaulus, Protostrongylus spp, la ovine, caprine.

Viermi plăți hepatici adulți (trematode): Fasciola hepatica, la bovine, ovine, caprine; Dicrocoelium dendriticum la ovine, caprine; Fasciola gigantica, Fascioloides magna, Paramphistoma la bovine.

Tenii (îndeprtarea segmentelor și a scolecșilor): Moniezia

În plus, doza recomandată de albendazol are acțiune ovocidă.
Descreșterea activității poate apărea în cazul rezistenței la benzimidazoli.

Particularități farmacocinetice

Proprietățile farmacocinetice ale albendazolului au fost studiate la bovine, ovine și la animale de laborator (șoareci, șobolani). Caracteristicile farmacocinetice care au rezultat din aceste studii au fost următoarele:

- albendazolul este rapid excretat de țesuturi și nu este reținut în organele interne

- după administrarea pe cale orală, benzimidazolii sunt metabolizați în cantitate mare la bovine
- după oxidare și hidroliză metaboliții (care sunt mai solubili decât albendazolul), se distribuie în sânge, țesuturi, bilă și urină

La rumegătoare suspensia de albendazol este absorbită lent și aproape complet din rumen, după care este rapid metabolizată în primul pas de către ficat în metabolitul principal albendazol sulfoxid și în metabolitul secundar albendazol sulfonă și alți metaboliți.

La rumegătoare albendazolul este predominant excretat prin urină. Eliminarea prin bilă este aproximativ 15% la oi. Cei mai mulți metaboliți sunt excretați sub forma neconjugată.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară. Prezentare:

Flacoane din HDPE conținând 120 ml, 250 ml, 500 ml și 1 litru suspensie orală.

Cutii de carton cu 20 de flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.