

# ALBENDAKEL 2,5%, 25 mg/ml

suspensie orală pentru ovine, caprine și bovine

## 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 2,5%, 25 mg/ml  
Suspensie orală pentru ovine, caprine și bovine  
Albendazol

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

1 ml conține:

### Substanța activă:

Albendazol 25 mg/ml

### Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 2,0 mg/ml

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg/ml

## 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor parazitare cauzate de stadiile larvare și adulte ale nematodelor gastrointestinale și pulmonare, viermi lați și trematode hepatice adulte la ovine, caprine și bovine.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, va rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Ovine, caprine și bovine.

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

Pentru administrare orală.

Ovine și caprine:

- Stadiile larvare și adulte ale nematodelor gastrointestinale și pulmonare, viermi lați (*Moniezia spp.*): 3,8 - 5 mg albendazol/kg greutate corporală sau 1,5 - 2 ml produs/ 10 kg greutate corporală; *Protostrongylus spp (Muellerius capilaris)*: 10 mg albendazol/kg greutate corporală sau 4 ml produs/ 10 kg greutate corporală două administrări la interval de o săptămână.
- Trematode hepatice adulte: *Fasciola hepatica* (trematod hepatic mare): 5 - 7,5 mg albendazol/kg greutate corporală sau 2 - 3 ml produs/ 10. kg greutate corporală. *Dicrocoelium dendriticum* (trematod hepatic mic):- 10 mg albendazol/kg greutate corporală sau 4 ml produs/ 10 kg greutate corporală.

Bovine:

- Stadiile larvare și adulte ale nematodelor gastrointestinale și pulmonare, viermi lați (*Moniezia spp.*): 7.5 mg albendazol/kg greutate corporală sau 15 ml produs/ 50 kg greutate corporală.
- Trematode hepatice adulte: *Fasciola hepatica*: 10 mg albendazol/kg greutate corporală sau 20 ml produs/ 50 kg greutate corporală.
- *F. gigantica*. *F. magna*, *Paramphisioma spp.*: 15 mg albendazol / kg greutate corporală sau 30 ml produs / 50 kg greutate corporală.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita înainte de utilizare .

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (ovine și caprine): 6 zile

Carne și organe (bovine): 20 zile

Lapte (bovine, ovine, caprine): 3 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea pot duce la creșterea riscului privind dezvoltarea rezistenței și implicit la ineficiența tratamentului:

- folosirea prea frecventă și prea repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă de timp prelungită;
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozare (dacă există unul).

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

### Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

Spălați mâinile după utilizare,

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea.

La manipularea produsului în momentul administrării se va purta echipament de protecție corespunzător.

Nu se va bea, mânca sau fuma în timpul administrării produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de expunere accidentală cu ochii sau pielea se vor spăla zonele afectate cu apă din abundență. Dacă iritația persistă consultați medicul și arătați acestuia eticheta sau prospectul.

#### Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Efecte teratogene au fost raportate la șobolani, iepuri și oi după administrarea la femele la începutul gestației. Oricum, doza recomandată nu trebuie depășită la începutul gestației (de ex: în prima lună la oi și capre și în primele 45 de zile de gestație la bovine).

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

O singură doză de 75-100 mg /kg greutate corporală este tolerată fără efecte adverse. Când se administrează la femele la începutul gestației, supradozarea cu 15 mg/kg greutate corporală poate cauza efecte toxice.

Se vor respecta dozele recomandate.

#### Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

## 15. ALTE INFORMAȚII

### Dimensiunea ambalajului:

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac cu filet din polietilenă de 1 litru sau 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.