

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacon de 1 l
Bidon de 5 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBECORIN 100 mg/ml suspensie orala pentru bovine

2. COMPOZITIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

15 mg alcool benzilic

Suspensie de culoare roz.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l
5 l

4. SPECII TINTA

Bovine

5. INDICATII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Medicamentul veterinar este indicat pentru tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi gastrointestinali, viermi pulmonari produse de nematode sensibile la albendazol, forme adulte, precum și larve și ouă:

- Viermi rotunzi gastrointestinali: *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus helvetianus*.

- Viermi pulmonari: *Dictyocaulus viviparus*

Tratamentul infestațiilor cu tenii produse de *Moniezia expansa*.

Tratamentul fasciolezei acute cauzate de formele adulte de *Fasciola hepatica*.

6. CONTRAINDICATII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)



Atentionari speciale

Atentionari speciale

Nu este recomandat pentru tratamentul fasciozei acute cauzate de forme imature. Trebuie avut grijă să evitați următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutatei corporale, administrării greșite a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează cu tărie rezistență la un anumit antihelmintic, ar trebui să se utilizeze antihelmintic care aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mod de acțiune diferit.

Precautii speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile tinta

Utilizați numai împotriva tulpinilor de *Fasciola hepatica* sensibile la albendazol.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la albendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita contactul cu pielea și ochii, luând măsuri de precauție specifice:

- Purtați mănuși și spălați-vă mâinile după manipularea medicamentului veterinar.
- În cazul unui eveniment de expunere accidentală a ochilor sau a pielii, spălați imediat cu multă apă.
- Nu fumați, mâncați sau beți atunci când manipulați medicamentul veterinar.

Precautii speciale pentru protecția mediului

Albendazolul este toxic pentru organismele acvatice prin expunerea directă și din drenajul și/sau scurgerea albendazolului din sol.

Fecalele care conțin albendazol și principalii săi produși de transformare excretați pe pășune de animalele tratate pot reduce abundența organismelor de hrănire a bălegarului, ceea ce poate avea un impact asupra degradării bălegarului.

Datorită riscului pentru organismele de bălegar, trebuie urmate următoarele măsuri pentru a atenua impactul asupra mediului:

- Produsul nu trebuie utilizat mai mult de o dată pe an.
- Animalele tratate (bovine) nu trebuie să aibă acces la apa de suprafață timp de 7 zile după tratament pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

Gestație și lactație

Studiile de laborator la șoareci, șobolani și iepuri au arătat dovezi ale efectelor teratogene.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Nu se recomandă utilizarea în primele trei luni de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozaj

Albendazolul are o marjă largă de siguranță. Simptomele de toxicitate sunt anorexia, letargia, pierderea în greutate și incoordonarea motorie. În caz de apariție, trebuie instituit un tratament simptomatic.

Incompatibilitati majore

Nu se cunosc.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact din această etichetă sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare orală.

Dozare:

- Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode și cestode: 7,5 mg albendazol/kg g.c. (echivalent cu 0,75 ml/10 kg greutate corporală) într-o singură doză.
- Pentru tratamentul fasciozei: 10 mg albendazol/kg g.c. (echivalent cu 1 ml/10 kg g.c. într-o singură doză.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, trebuie verificată acuratețea dispozitivului de dozare.

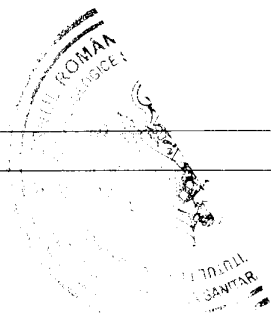
Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv și nu individual, acestea ar trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate în mod corespunzător, pentru a evita sub- sau supradozajul.

Sincronizarea sau momentul tratamentului ar trebui să se bazeze pe factori epidemiologici și să fie personalizat pentru fiecare fermă. Programul de tratament trebuie stabilit de medicul veterinar.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare. Administrarea se face cu ajutorul unui pistol dozator.



11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 4 zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece albendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați iazurile, căile navigabile sau șanțurile cu produsul sau recipientele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

240152

Dimensiunile ambalajelor

Flacon de 1 l

Bidon de 5 l

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI**Data ultimei revizui a etichetei**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT**Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

CENAVISA, S. L.

C/dels Boters 4

43205 Reus

Spania

Tel: +34 977 75 72 73

E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

18. ALTE INFORMATII**Alte informatii****19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}

10