

Anexa nr. 1

SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID 10%, 100 mg/ml, suspensie orala pentru bovine

2.COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml suspensie orala conține:

Substanta activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu..... 2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie orală, omogenă, de culoare gri albicioasă.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii ţintă

Bovine

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă:

Produsul este indicat la bovine în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare (Ostertagia spp., Nematodirus spp., Haemonchus spp., Trichostongylus spp., Cooperia spp., Dictyocaulus spp., Bunostomum spp., Oesophagostomum spp.) și a trematodozelor (Fasciola spp.) și a cestodozelor (Moniesia spp.).

4.3. Contraindicații

Datorită efectului potențial teratogen și embriotoxic nu se administrează în primele 45 zile de gestație. Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.



4.4. Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă :

Urmatorele practici cresc riscul dezvoltarii rezistentei si in consecinta pot determina ineficienta terapiei antihelmintice:

- Utilizarea repetata si prea frecventa a antihelminticelor din aceiasi clasa, pe o perioada extinsa de timp
- Sub-dozarea, care poate fi cauzata de o subestimare a greutatii corporale a animalului sau de o administrare incorecta a produsului.

Cazurile clinice suspecte de rezistenta la antihelmintice trebuie investigate folosind teste paraclinice, ex: testul de reducere a numarului total de oua. In situatia in care testele indica rezistenta fata de o anumita clasa de antihelmintice, trebuie recurs la un antihelminitic cu mod de actiune diferit prin schimbarea clasei.

Rezistenta la albendazol a fost raportata pe *Fasciola hepatica*, *Trichostrongylus spp*, *Haemonchus spp* si *Oesophagostomum spp*. Prin urmare utilizarea acestui produs trebuie sustinuta de informatii epidemiologice locale (regionale, la nivel de ferma) despre susceptibilitatea *Fasciola hepatica*, *Trichostrongylus spp*, *Haemonchus spp* si *Oesophagostomum spp* si insotita de recomandari despre modalitati de limitare a selectiei de rezistenta la albendazol.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale.

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Produsul este bine tolerat in dozele terapeutice. Dacă observați efecte severe sau alte efecte nemenționate in acest prospect, anunțați de urgență medicul veterinar.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație

Datorită efectului potențial teratogen și embriotoxic nu se administrează în primele 45 zile de gestație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune



Nu se asociază cu cimetidină și praziquantel care scad absorbția albendazolului prin modificare Ph-ului în rumen.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare.

ASCACID 10% se administrează oral cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea suspensiilor orale la animale, în doză unică de 10 mg albendazol /kg greutate corporală (10 ml Ascacid 10% / 100 kg greutate corporală)

În caz de reinfestare tratamentul se repetă după 3 luni.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cat mai precis.

În situația în care se tratează mai multe animale odată acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor și doza adaptată corespunzător, pentru a evita sub- sau supradozarea.

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

Depășirea dozei de până la 20 ori nu determină reacții adverse.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC QP52AC11

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Albendazolul aparține familiei benzimidazolilor, antihelmintice care se leagă de moleculele tubulinelor, inhibând astfel formarea microtubulinelor și tulburând diviziunea celulară. Aceste substanțe au o mai mare afinitate pentru tubulina nematodelor decât pentru cea a mamiferelor, aceasta dovedind activitatea selectivă față de paraziți.



Microtubuli sunt formațiuni proteice din structura celulei eucariote. Împreună cu alte componenete ale citoscheletului, microtubuli sunt implicați în procese celulare vitale: segregarea materialului genetic, transportul intracelular, menținerea formei celulare, poziționarea organitelor celulare, transportul extracelular cu ajutorul cililor și mișcarea celulei cu ajutorul flagelilor și cililor. Eliminarea definitivă a microtubulilor duce la moartea celulei.

Odată inhibată polimerizarea tubulinelor în microtubuli, întreaga fiziologie a celulei este perturbată, transportul celular și formarea fusului mitotic devenind imposibile.

Deasemenea, studiile arată că benzimidazolii pot inhiba fumarat reductaza, iar prin aceasta blochează funcția mitocondriilor, astfel încât parazitul este lipsit de energie și moare.

5.2. Particularități farmacocinetice

Albendazolul se absoarbe rapid în organism datorită proprietăților lipofile, realizând rapid nivelul plasmatic terapeutic. Concentrația plasmatică se menține 48-72 ore după administrare sub forma metabolitului sulfoxid – albendazol.

Studiile de farmacocinetica au relatat faptul că, în cea ce privește absorția albendazolului după administrarea orală, aceasta a fost în proporție de 20-30% la șoareci și șobolani, în jur de 1% la oameni și 50% la bovine.

Un alt aspect evidențiat de aceste studii pe specii este nivelul scăzut din plasmă a medicamentului parental după administrarea lui pe cale orală, datorită metabolismului rapid care are loc la nivel hepatic.

Metabolizarea albendazolului începe prin oxidarea grupării sulfide la sulfoxid și sulfonă, urmată de clivajul părții carbamate pentru a forma 2-amino-sulfona. Acest ultim compus s-a dovedit a fi principalul reziduu identificat în ficat la oi și vaci.

Degradarea albendazolului este similară la șoareci, șobolani, bovine, ovine și oameni.

Excreția substanței din organism. În urină, la șoareci și șobolani, s-a regăsit 20-29% din doza de albendazol administrată, iar la bovine și ovine 54-59% albendazol sau metaboliți ai acestuia. Deci, aproape jumătate din doza administrată la animale este eliminată prin urină în primele 6 zile, de aceea clearance-ul urinar este destul de scăzut.

Timpul de înjumătărire este la rumegătoare > 48 de ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor :



Monopropilenglicol

Carboximetilceluloză sodică

Benzoat de sodiu

Apă demineralizată

6.2. Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare:
18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 30 zile

6.4. Precauții pentru depozitare

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, sub 25°C, ferit de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, 1000 ml având capac cu sigiliu.

Ambalaj secundar : Cutie de carton x 30 flacoane x 100 ml, x 20 flacoane x 500 ml,
x 10 flacoane x 1000 ml.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Animalele tratate vor fi ținute în spații izolate iar dejecțiile nu se vor utiliza la fertilizarea solului

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442



E-mail: office@vanellivet.ro, www.vanellivet.ro

8. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120194

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.06.2001/25.05.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11.2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



Anexa ur.3

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 30 flacoane x 100 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon polietilena de inalta densitate x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID 10%, 100mg/ml suspensie orala pentru bovine

Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml suspensie conține:

Substanța activă:

Albendazol 25 mg

Excipienți :

Benzoat de sodiu..... 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie orala

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane x 100 ml

30 flacoane x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚII

Produsul este indicat la bovine în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare (Ostertagia spp., Nematodirus spp., Haemonchus spp., Trichostongylus spp., Cooperia spp.,



Dictyocaulus spp., Bunostomum spp., Oesophagostomum spp.) și a trematodozelor (Fasciola spp.) și a cestodozelor (Moniesia spp.).

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

ASCACID 10% se administrează oral cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea suspensiilor orale la animale, în doză unică de 10 mg albendazol /kg greutate corporala (10ml Ascacid 10% / 100kg greutate corporala)

În caz de reinfestare tratamentul se repetă după 3 luni.

8. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 3 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se agita flaconul înainte de folosire.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp {Lună/an}

După deschidere se va utiliza în termen de 30 zile.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, sub 25°C, ferit de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Animalele tratate vor fi ținute în spații izolate iar dejecriile nu se vor utiliza la fertilizarea solului

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



**13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de prescriptie medicala.

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lasa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro, www.vanellivet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120194

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< lot>< BN> {număr}



10

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 20 flacoane x 500ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon polietilena de inaltă densitate x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID 10%, 100 mg/ml suspensie orala pentru bovine

Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml suspensie conține:

Substanța activă :

Albendazol 25 mg

Excipienti : Benzoat de sodiu.....2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie orala

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane x 500 ml

20 flacoane x 500 ml

5. SPECII TINTĂ

Bovine

6. INDICATII

Produsul este indicat la bovine în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare (Ostertagia spp., Nematodirus spp., Haemonchus spp., Trichostongylus spp., Cooperia spp., Dictyocaulus spp., Bunostomum spp., Oesophagostomum spp.) a trematodozelor (Fasciola spp.) și a cestodozelor (Moniesia spp.).



7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

ASCACID 10% se administrează oral cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea suspensiilor orale la animale, în doză unică de 10 mg albendazol /kg greutate corporală (10ml Ascacid 10% / 100kg greutate corporală)

În caz de reinfestare tratamentul se repetă după 3 luni.

8. TEMPORALITATEA TRATAMENTULUI

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 3 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se agita flaconul înainte de folosire.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp {Lună/an}

După deschidere se va utiliza în termen de 30 zile.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, sub 25°C, ferit de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Animalele tratate vor fi ținute în spații izolate iar dejecriile nu se vor utiliza la fertilizarea solului

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



**13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de prescriptie medicala

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LAVEDAREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lasa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro, www.vanellivet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120194

17. NUMARUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< lot>< BN> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x 10 flacoane x 1000ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon polietilena de inalta densitate x 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID 10%, 100 mg/ml suspensie orala pentru bovine

Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml suspensie conține:

Substanta activa :

Albendazol 25mg

Excipienti : Benzoat de sodiu..... 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie orala

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane x 1000 ml

10 flacoane x 1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚII

Produsul este indicat la bovine în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare (Ostertagia spp., Nematodirus spp., Haemonchus spp., Trichostongylus spp., Cooperia spp., Dictyocaulus spp., Bunostomum spp., Oesophagostomum spp.) a trematodozelor (Fasciola spp.) și a cestodozelor (Moniesia spp.).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

- ASCACID 10% se administrează oral cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea suspensiilor orale la animale, în doză unică de 10 mg albendazol /kg greutate corporală (10ml Ascacid 10% / 100kg greutate corporală)

În caz de reinfestare tratamentul se repeta după 3 luni.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 28zile

Lapte : 3 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se agita flaconul înainte de folosire.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp {Lună/an}

După deschidere se va utiliza în termen de 30 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, sub 25°C, ferit de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Animalele tratate vor fi ținute în spații izolate iar dejecțiile nu se vor utiliza la fertilizarea solului

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



**13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de prescriptie medicala.

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR"

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro, www.vanellivet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120194

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< lot>< BN> {număr}



fie exa nr. 4

PROSPECT

ASCACID 10%, 100 mg/ml, suspensie orala pentru 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 a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro, www.vanellivet.ro

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ASCACID 10%, 100 mg/ml suspensie orala pentru bovine

Albendazol

- 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 ml suspensie orala conține:

Substanța activă :

Albendazol.....25 mg

Excipienti :Benzoat de sodiu.....2 mg



4. INDICAȚII

Produsul este indicat la bovine în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare (*Ostertagia* spp., *Nematodirus* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostongylus* spp., *Cooperia* spp., *Dictyocaulus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp.) și a trematodozelor (*Fasciola* spp.) și a cestodozelor (*Moniesia* spp.).

5. CONTRAINDICAȚII

Datorită efectului potențial teratogen și embriotoxic nu se administrează în primele 45 zile de gestație. Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Produsul este bine tolerat în dozele terapeutice. Dacă observați efecte severe sau alte efecte nemenționate în acest prospect, anunțați de urgență medicul veterinar.

7. SPECII TINTĂ

Bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

ASCACID 10% se administrează oral cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea suspensiilor orale la animale, în doză unică de 10 mg albendazol /kg greutate corporală (10ml Ascacid 10% / 100kg greutate corporală)

În caz de reinfestare tratamentul se repeta după 3 luni.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cat mai precis.

în situația în care se tratează mai multe animale odată acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor și doza adaptată corespunzător, pentru a evita sub- sau supradozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flaconul înainte de administrare.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 3 zile

11. PRECAUȚII DE DEPOZITARE

Produsul se păstrează la loc uscat, întunecos, sub 25°C, ferit de îngheț.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă :

Urmatoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecință pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasa, pe o perioadă extinsă de timp
- Sub-dozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutății corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate folosind teste paraclinice, ex: testul de reducere a numărului total de ouă. În situația în care testele indică rezistență față de o anumită clăsă de antihelmintice, trebuie recurs la un antihelmintic cu mod de acțiune diferit prin schimbarea clasei.

Rezistența la albendazol a fost raportată pe *Fasciola hepatica*, *Trichostrongylus spp*, *Haemonchus spp* și *Oesophagostomum spp*. Prin urmare utilizarea acestui produs trebuie susținută de informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea *Fasciola hepatica*, *Trichostrongylus spp*, *Haemonchus spp* și *Oesophagostomum spp* și însotita de recomandări despre modalități de limitare a selectiei de rezistență la albendazol.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Datorită efectului potențial teratogen și embriotoxic nu se administrează în prima lună de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se asociază cu cimetidină și praziquantel care scad absorbția albendazolului prin modificare Ph-ului în rumen.

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

Depășirea dozei de până la 20 ori nu determină reacții adverse.



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

Animalele tratate vor fi ținute în spații izolate iar dejecțiile nu se vor utiliza la fertilizarea solului

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 A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

11.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, 1000 ml având capac cu sigiliu.

Cutie de carton x 30 flacoane x 100 ml

Cutie de carton x 20 flacoane x 500 ml

Cutie de carton x 10 flacoane x 1000 ml.

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

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro, www.vanellivet.ro

