

[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE PROVET, 25 mg/ml, suspensie orală pentru oi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Albendazol 25 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid benzoic	2,05 mg
Sorbat de potasiu	1,2 mg
Silicat de aluminiu și magneziu	
Carboximetil celuloză de sodiu	
Glicerol	
Tween 80 (polisorbat 80)	
Span 20 (sorbitan laurat)	
Simeticonă	
Apă purificată	

Suspensie de culoare albă cu miros caracteristic.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este recomandat pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, cestodozelor și trematodozelor la oi, având acțiune antihelmintică cu spectru larg împotriva stadiilor mature și imature ale nematodelor intestinale, pulmonare și plathelminților (cestode și trematode). Produsul are efect ovicid asupra nematodelor gastrointestinale și asupra *Fasciola hepatica*.

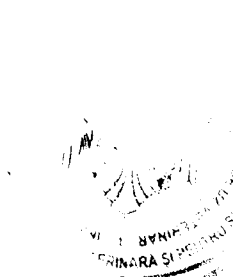
Produsul este eficient împotriva următorilor endoparaziți:

Nematode

Haemonchus spp.
Ostertagia spp.
Trichostrongylus spp.
Cooperia spp.
Nematodirus spp.
Gaygeria pachyschelis

Cestode

Moniezia expansa
Avitellina spp.



Marshallagia marchalli
Oesophagostomum spp.
Cyathostoma ovina
Dicrocoelium spp.
Protostrongylus rufescens
Muellerius capillaris

Trematode
Fasciola hepatica
Fasciola gigantica
Fascioloides magna
Dicrocoelium dendriticum

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

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

- utilizarea frecventă și 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 medicinal veterinar sau a necalibrării dispozitivului de dozare (dacă există unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare utilizând 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 antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se dilua.

Evitați introducerea contaminanților în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

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

Spălați mâinile după utilizare.

A se evita contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și pielea.

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

Nu fumați și nu consumați alimente sau lichide în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

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 prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

3.6 Evenimente adverse

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată în prima lună de gestație. În primele luni de gestație este recomandat să nu se depășească doza de 10 mg/kg greutate corporală. Produsul medicinal veterinar se poate utiliza în perioada de lactație.

Fertilitate:

Utilizarea produsului medicinal veterinar nu are efect asupra sistemului reproducător de la mascul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Produsul medicinal veterinar este administrat în următoarele doze, în funcție de greutatea corporală a animalului și de clasa de paraziți:

- 3,8 mg substanță activă/kg greutate corporală (6 ml produs/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul viermilor rotunzi gastrointestinali, nematodelor pulmonare și cestodozelor.
- 7,5 mg substanță activă/kg greutate corporală (12 ml produs/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul nematodelor pulmonare (*Muellerius capillaris* și *Protostrongylus rufescens*) și fasciolozei cronice (produsă de forme adulte de *Fasciola hepatica*).
- 15 mg substanță activă/kg greutate corporală (24 ml produs/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul dicroceliozei (produsă de *Dicrocoelium dendriticum*).

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a evita sub/supradozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Oi:

Carne și organe: 7 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AC11



4.2 Farmacodinamie

Deși modul de acțiune al benzimidazolilor nu este cunoscut în întregime, acțiunea vermicidă a albendazolului determină:

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

4.3 Farmacocinetică

Caracteristicile farmacocinetice ale albendazolului au fost studiate în mod extensiv la specia țintă (oi), la animale de laborator (șoareci și șobolani), de asemenea și la oameni pentru comparație. Caracteristicile generale farmacocinetice care au rezultat din aceste studii au fost următoarele:

- Albendazolul este rapid excretat din țesuturi și nu este reținut în organele interne.
- Ciclul entero-hepatic implicat în metabolismul albendazolului are un foarte mic impact în rata de eliminare din țesuturi.
- După administrarea per os, benzimidazoli sunt metabolizați în cantitate mare de către mamifere.
- După oxidare și hidroliză, metaboliții, care sunt mai solubili decât substanța de bază, trec în sânge, țesuturi, bilă și urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Termenul de valabilitate după primă deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se păstra în loc uscat. A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Bidoane de culoare albă din HDPE x 1 litru, 2,5 litri și 5 litri, închise cu capace de culoare albă cu filet din polipropilenă.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PROVET S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220105

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.05.1996

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

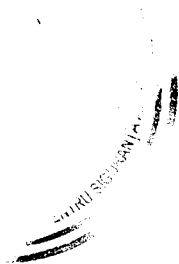
{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

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

Bidoane din HDPE x 1 litru, 2,5 litri și 5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE PROVET, 25 mg/ml, suspensie orală pentru oi

2. COMPOZIȚIE

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Albendazol 25 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Bidoane de 1 litru, 2,5 litri și 5 litri

4. SPECII ȚINTĂ

Oi.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, cestodozelor și trematodozelor la oi, având acțiune antihelmintică cu spectru larg împotriva stadiilor mature și imature ale nematodelor intestinale, pulmonare și plathelminților (cestode și trematode). Produsul are efect ovicid asupra nematodelor gastrointestinale și asupra *Fasciola hepatica*.

Produsul este eficient împotriva următorilor endoparaziți:

Nematode

Haemonchus spp.

Ostertagia spp.

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Nematodirus spp.

Gaygeria pachyschelis

Marshallagia marshalli

Oesophagostomum spp.

Chabertia ovina

Dictyocaulus spp.

Protostrongylus rufescens

Muellerius capillaris

Cestode

Moniezia expansa

Avitellina spp.

Trematode

Fasciola hepatica

Fasciola gigantica

Fascioloides magna

Dicrocoelium dendriticum

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

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

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

- utilizarea frecventă și 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 medicinal veterinar sau a necalibrării dispozitivului de dozare (dacă există unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare utilizând 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 antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se dilua. Evitați introducerea contaminanților în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

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

Spălați mâinile după utilizare.

A se evita contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și pielea.

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

Nu fumați și nu consumați alimente sau lichide în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

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 prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

Gestație și lactație:

Utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată în prima lună de gestație. În primele luni de gestație este recomandat să nu se depășească doza de 10 mg/kg greutate corporală.

Produsul medicinal veterinar se poate utiliza în perioada de lactație.

Fertilitate:

Utilizarea produsului nu are efect asupra sistemului reproducător de la masculi.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu există.

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.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.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Produsul medicinal veterinar este administrat în următoarele doze, în funcție de greutatea corporală a animalului și de clasa de paraziți:

- 3,8 mg substanță activă/kg greutate corporală (6 ml produs/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul viermilor rotunzi gastrointestinali, nematodelor pulmonare și cestodozelor.
- 7,5 mg substanță activă/kg greutate corporală (12 ml produs/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul nematodelor pulmonare (*Muellerius capillaris* și *Protostrongylus rufescens*) și fasciolozei cronice (produsă de forme adulte de *Fasciola hepatica*).
- 15 mg substanță activă/kg greutate corporală (24 ml produs/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul dicroceliozei (produsă de *Dicrocoelium dendriticum*).

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a evita sub/supradozarea.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Oi:

Carne și organe: 7 zile

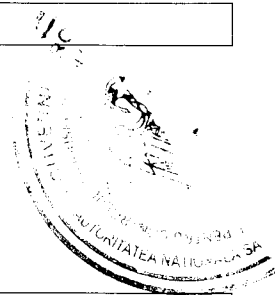
12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în loc uscat. A se feri de lumină.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

220105

Dimensiunile ambalajelor:

Bidoane de culoare albă din HDPE x 1 litru, 2,5 litri și 5 litri, închise cu capace de culoare albă cu filet din polipropilenă.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

{LL/AAAA}

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

Elaboratorul autorizației de comercializare:

PROVET S.A.

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel/Fax: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A.,

Nikiforou Foka & Agion An,

19 300 ASPROPYRGOS, ATENA,

GRECIA

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MARAVET

Tel/Fax: +40 756 272 838,

E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

18. 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: 28 zile.

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.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

Deoarece toate informațiile solicitate sunt transmise pe etichetă, prospectul nu mai este necesar pentru aceste prezentări, bidoane de 1 litru, 2,5 litri și 5 litri.