



SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIBENDAZOL 2,5 % , 25 mg/ ml, suspensie orală pentru ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Albendazol..... 25 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu.....2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală, de culoare albă sau aproape albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cribendazol 2,5 % este un antihelmintic cu spectru larg, utilizat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infestațiilor parazitare cauzate de stadii larvare și adulte ale nematodelor gastrointestinale și pulmonare, cestode și trematode hepatice.

Ovine:

- viermi rotunzi gastrointestinali: *Ostertagia* spp , *Haemonchus* spp, *Trichostrongylus* spp.
- strongili pulmonari: *Dictyocaulus viviparus*
- formele adulte de *Moniezia* spp.
- formele adulte de *Fasciola hepatica*

4.3 Contraindicații

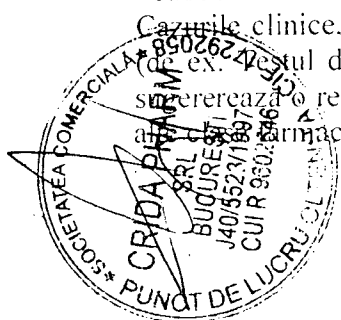
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a substanțelor din aceeași clasă
- subdozarea, ca urmare a aprecierii gresite a greutatei animalelor.

Cazurile clinice, suspectate de rezistență, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la o anumită substanță, se va utiliza o altă substanță aparținând unei clase farmaceutice și care are un alt mecanism de acțiune.



Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Evitați contactul direct cu pielea. Spălați-vă mâinile după utilizare.

La manipularea produsului se va purta îmbrăcăminte de protecție adecvată, inclusiv mănuși de cauciuc rezistente la apa.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La dozele recomandate nu apar reacții adverse.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea produsului la femelele gestante și la taurii de reproducție nu afectează performanțele de reproducție.

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Nu se administrează la ovinele care produc lapte pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute

4.9 Cantități de administrat și cai de administrare

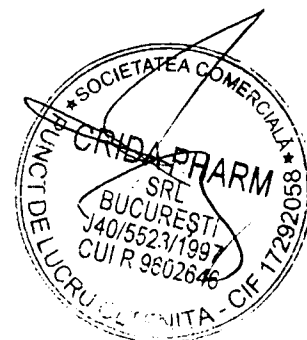
Se administrează pe cale orală, cu o măsură sau cu o seringă. A se agita flaconul înainte de utilizare.

Programul de prevenire trebuie să cuprindă 4 administrări anual, înainte de ieșirea la pasunat, după intrarea la stabulație și pe perioada pasunatului în lunile iulie și septembrie.

În tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare și în tratamentul cestodozelor doza este de 5 mg albendazol/ kg greutate corporală sau 2 ml Cribendazol 2,5%/ 10 kg greutate corporală, în doză unică.

În tratamentul trematodozelor hepatice doza este de 7,5 mg albendazol/kg greutate corporală sau 3 ml Cribendazol 2, 5%/ 10 kg greutate corporală, în doză unică.

Se recomandă estimarea corectă a greutății corporale pentru a evita subdozarea sau supradozarea.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz
Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe : 4 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmitice, benzimidazoli și substanțe înrudite
Cod ATC vet: QP52AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Albendazolul este un antihelmintic cu spectru larg, utilizat atât pentru oameni cât și pentru animale. Acțiunea vermicidă se datorează degenerării tegumentului și celulelor intestinale ale viermilor, prin legarea albendazolului la tubulina, inhibând polimerizarea acesteia sau asamblarea în microtubuli. Pierderea microtubulilor citoplasmici împiedică absorbția glucozei de către formele adulte și larvare de paraziți sensibili, și epuizarea stocurilor de glicogen.

Schimbările degenerative de la nivelul reticulului endoplasmatic, mitocondriei, stratului germinativ și eliberarea lisosimei scade producția de adenozin trifosfat (ATP), care asigură energia necesară parazitilor. Diminuarea producției de energie duce la imobilizarea și moartea parazitilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție

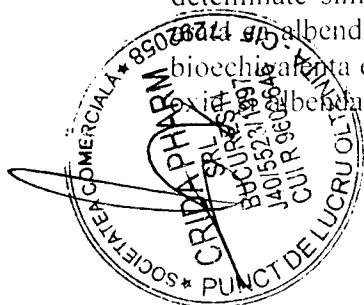
La rumegătoare albendazolul este ușor absorbit de la nivelul intestinului (la ovine 50% din doza orală, la soareci și sobolani 20-30% din doza orală de albendazol).

Albendazolul are o absorbție slabă la nivel gastrointestinal, datorită slabei solubilizări în apă. Studii farmacocinetice care nu au fost create pentru a măsura gradul de absorbție, sugerează faptul că albendazolul ingerat este absorbit, aproximativ în proporție de 20-30% la soareci, 1% la oameni și 50% la bovine. La toate speciile studiate, doza administrată orală, produce niveluri plasmatiche foarte scăzute de medicament nemodificat, deoarece este rapid metabolizat de ficat.

Reacțiile metabolice primare ale albendazolului au fost oxidate la sulfat și sulfoxid, urmate de scindarea fracțiunii carbamat, pentru a forma gruparea 2-amino-sulfona. Această ultimă componentă a fost identificată, ca principal reziduu de la nivelul ficatului ovinelor.

Distributia:

Albendazol sulfoxid se leagă 70 % de proteinele plasmatiche și este rapid distribuit în organism. Acesta a fost detectat în urină, bilă, ficat, perete chistic, fluid chistic și lichidul cerebro spinal. Concentrațiile în plasmă au fost de 3 -10 ori și 2-4 ori mai mari decât cele determinate simultan în lichidul chistic și lichidul cerebro spinal. Datele clinice și in vitro arată că albendazolul sulfoxid este mai lent eliminat din chist decât din plasmă. Studiile de bioechivalență efectuate pe bovine și ovine, demonstrează că nivelul plasmatic de albendazol și albendazol sulfona sunt similare după doza orală echivalentă cu doza de albendazol



sau albendazol oxid. In studii la oaie, valoarea C_{max} 1.48 si 1.48 mcg/ml a fost obtinuta la 8.5 si 8.7 ore dupa o doza de 5 mg/kg g.v. albendazol oxid si repectiv albendazol. Valoarea C_{max} = 0.28 si 0.30 mcg/ml a fost obtinuta pentru albendazol sulfona dupa aproximativ 18 ore de la tratament. Valoarea ariei de sub curba (AUC) a fost 25260 ng.h/ ml si 25140 ng.h/ml pentru albendazolul oxid si 7432 ng.h/ml si 7921 ng.h/ml pentru albendazolul sulfona.

Metabolismul

Studiile de farmacocinetica sugereaza ca aproximativ 20-30 % din albendazolul ingerat este absorbit in cazul soarecilor si sobolanilor, sub 1% la oameni, si 50% la bovine. La toate speciile studiate, doza orala produce niveluri plasmatice foarte reduse de albendazol nemodificat, deoarece acesta este rapid metabolizat la nivelul ficatului. Reactia metabolica primara a fost de oxidare a fractiunii sulfat a albendazolului la sulfoxid si sulfona, urmata de clivajul fractiunii carbatat pentru a forma 2-amino-sulfona. Acest ultim compus s-a dovedit a fi componentul regasit ca reziduu in ficatul de oaie si bovina. Degradarea albendazolului urmeaza cai similare la toate speciile studiate: sobolani, soareci, bovine, ovine si oameni.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carboximetil celuloza, Tween 80, Benzoat de sodiu, Apa purificata

6.2 Incompatibilități

In lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

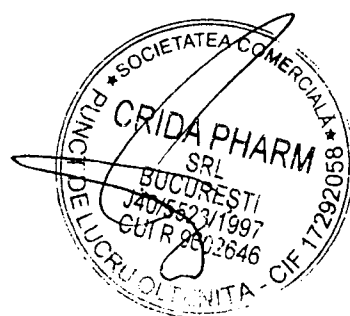
A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de inalta densitate cu capac din polietilenă de inalta densitate x 50 ml , 100 ml , 250 ml, 500 ml , 1000 ml , 5 litri, 10 litri, 20 litri

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel.+40 (0)21 430 4399

E-mail office@cridapharm.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI

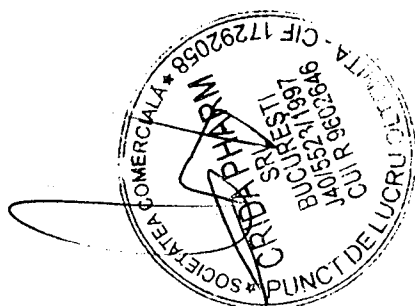
23.05.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

august 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE cu capac din HDPE x 50 ml , 100 ml , 250 ml, 500 ml , 1000 ml , 5 litri, 10 litri, 20 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIBENDAZOL 2,5 % , 25 mg/ ml, suspensie orală pentru ovine
albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Albendazol25 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu.....2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml , 100 ml , 250 ml, 500 ml , 1000 ml , 5 litri, 10 litri, 20 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

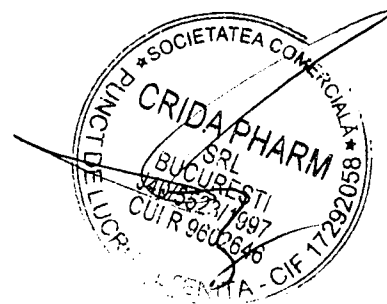
Se administrează pe cale orală, cu o menșură sau cu o seringă în cantitatea indicată de prospect. A se agita flaconul înainte de utilizare.

Programul de prevenire trebuie să cuprindă 4 administrări anual, înainte de ieșirea la pasunat, după intrarea la stabulație și pe perioada pasunatului în lunile iulie și septembrie.

În tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare și în tratamentul cestodozelor doza este de 5 mg albendazol/ kg greutate corporală sau 2 ml Cribendazol 2,5%/ 10 kg greutate corporală, în doză unică.

În tratamentul trematodozelor hepatice doza este de 7,5 mg albendazol/kg greutate corporală sau 3 ml Cribendazol 2, 5%/ 10 kg greutate corporală, în doză unică.

Se recomandă estimarea corectă a greutății corporale pentru a evita subdozarea sau supradozarea.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 4 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere se va utiliza până la 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

Materialele neutilizate vor fi eliminate conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

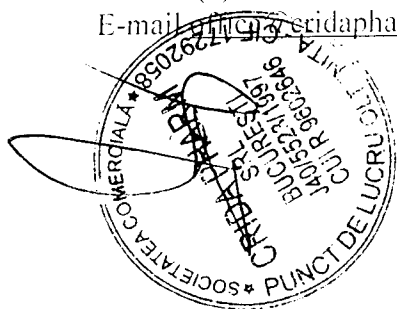
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47. Sector 6, București, România.

Tel.+40 (0)21 430 4399

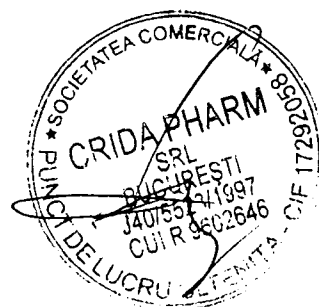
E-mail: info@cridapharm.ro



16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



PROSPECT
CRIBENDAZOL 2,5%
25 mg/ml, suspensie orală pentru ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

Numele și adresa detinatorului autorizatiei de comercializare

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel.+40 (0)21 430 4399

E-mail office@cridapharm.ro

Numele și adresa detinatorului autorizatiei de fabricatie, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel/fax: + 40 (0)24 251 5005

E-mail office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIBENDAZOL 2, 5 %, 25 mg/ml suspensie orală pentru ovine
albendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENȚI

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Albendazol 25 mg

Excipienți:

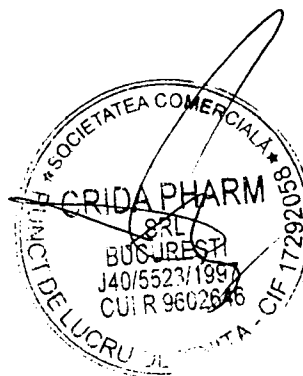
Benzoat de sodiu.....2 mg

4. INDICATII:

Cribendazol 2,5 % este un antihelmintic cu spectru larg, utilizat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infestațiilor parazitare cauzate de stadii larvare și adulte ale nematodelor gastrointestinale și pulmonare, cestode și trematode hepatice.

Ovine:

- viermi rotunzi gastrointestinali: Ostertagia spp , Haemonchus spp, Trichostrongylus spp.
- strongili pulmonari: Dictyocaulus viviparus
- formele adulte de Moniezia spp.
- formele adulte de Fasciola hepatica



5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

La dozele recomandate nu apar reacții adverse.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine

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

Se administrează pe cale orală, cu o măsură sau cu o seringă.

Programul de prevenire trebuie să cuprindă 4 administrări anuale, înainte de ieșirea la pasunat, după intrarea la stabulație și pe perioada pasunatului în lunile iulie și septembrie.

În tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare și în tratamentul cestodozelor doza este de 5 mg albendazol/kg greutate corporală sau 2 ml Cribendazol 2,5%/10 kg greutate corporală, în doză unică.

În tratamentul trematodozelor hepatice doza este de 7,5 mg albendazol/kg greutate corporală sau 3 ml Cribendazol 2,5%/10 kg greutate corporală, în doză unică.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă estimarea corectă a greutății corporale pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 4 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

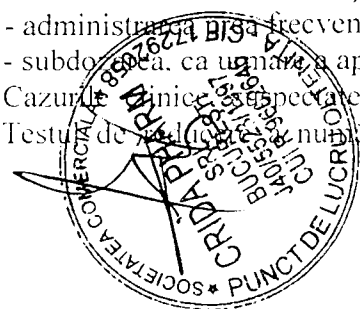
Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea BISA frecventă și pe o perioadă îndelungată a substanțelor din aceeași clasă

- subdozarea, ca urmare a aprecierii gresite a greutății animalelor.

Cazurile în care se suspectează rezistență, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex.

Testul de valabilitate a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o



rezistență la o anumită substanță, se va utiliza o altă substanță aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Evitați contactul direct cu pielea. Spălați-vă mâinile după utilizare.

La manipularea produsului se va purta îmbrăcăminte de protecție adecvată, inclusiv mănuși de cauciuc rezistente la apa.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

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

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea produsului la femelele gestante și la taurii de reproducție nu afectează performanțele de reproducție.

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Nu se administrează la ovinele care produc lapte pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

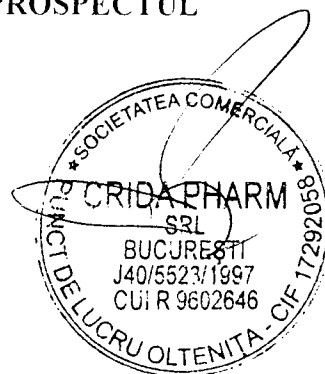
În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau 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 A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL august 2016



15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din polietilena de înaltă densitate x 50 ml , 100 ml , 250 ml, 500 ml , 1000 ml , 5 litri, 10 litri, 20 litri

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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