

[Versiunea 9.1, 11/2024]



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Albendazol ..... 100 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzoat de sodiu                                              | 2 mg                                                                                                                         |
| Monopropilenglicol                                            |                                                                                                                              |
| Carboximetilceluloză sodică                                   |                                                                                                                              |
| Apă demineralizată                                            |                                                                                                                              |

Suspensie orală, omogenă, de culoare gri albicioasă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar 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.).

### 3.3 Contraindicații

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

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

### 3.4 Atenționări speciale

Următoarele practici cresc riscul de a dezvolta rezistență și, în consecință, pot duce la o terapie antihelmintică inefficientă:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă mai lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutateii corporale a animalului sau de administrarea incorectă a produsului.
- Cazurile clinice suspectate de rezistență antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (de exemplu, testul numărului de ouă din fecale). Dacă testele indică rezistență la o anumită clasă de

antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei clase farmacologice diferite și având un mecanism de acțiune diferit.

Rezistența la albendazol a fost raportată pentru *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 însoțită de recomandări despre modalități de limitare a selecției de rezistență la albendazol.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

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

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

### **3.6 Evenimente adverse**

Bovine. Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele trebuie trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației sau lactației**

Gestație:

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

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

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

### **3.9 Căi de administrare și doze**

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 produs medicinal veterinar / 100 kg greutate corporală)

Agitați bine înainte de utilizare.

În caz de reinfestare tratamentul se repetă după 3 luni.  
Pentru a asigura o doză corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 subdozarea sau supradozarea.

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

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

### **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**

Carne și organe: 28 zile  
Lapte: 3 zile

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QP52AC11**

### **4.2 Farmacodinamie**

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.

Microtubulii sunt formațiuni proteice din structura celulei eucariote. Împreună cu alte componente ale citoscheletului, microtubulii sunt implicați în procese celulare vitale: segregarea materialului genetic, transportul intracelular, menținerea formei celulare, poziționarea organelor 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.

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

### **4.3 Farmacocinetică**

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 farmacocinetică au relatat faptul că, în cea ce privește absorbția 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, oi 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 înjumătățire este la rumegătoare este mai mare de 48 ore.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

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

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Ambalaj primar:

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, închise cu dop din polietilena de joasă densitate prevazute cu sistem de autosigilare.

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml, închise cu dop din polipropilenă prevazute cu sistem de autosigilare.

Ambalaj secundar : 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

**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.

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

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SC VANELLI SRL

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
120194

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

18.06.2001

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

11/2025

**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**

**INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ASCACID 100 mg/ml suspensie orala

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

Fiecare ml contine:

Albendazol .....100 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton x 30 flacoane x 100ml  
Cutie de carton x 20 flacoane x 500 ml  
Cutie de carton x 10 flacoane x 1000 ml

**4. SPECII ŢINTĂ**

Bovine

**5. INDICAŢII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AŞTEPTARE**

Perioada de asteptare:

Carne şi organe: 28 zile

Lapte: 3 zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 30 zile.

**9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A se feri de îngheţ.

A se păstra în ambalajul original

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SC VANELLI SRL

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

120194

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon \* din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml, x 500 ml, x 1000 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ASCACID 100 mg/ml suspensie orala

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml contine:

Albendazol .....100 mg

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 3 zile

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 30 zile.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SC VANELLI SRL

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml, x 500 ml, x 1000 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ASCACID 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine

**2. COMPOZIȚIE**

1 ml suspensie orală conține:

**Substanța activă:**

Albendazol ..... 100 mg

**Excipienți:**

Benzoat de sodiu ..... 2 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml, 500 ml, 1000 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine.

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

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

**6. CONTRAINDICAȚII**

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

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

**7. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

**Atenționări speciale**

Următoarele practici cresc riscul de a dezvolta rezistență și, în consecință, pot duce la o terapie antihelmintică inefficientă:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă mai lungă de timp.

- Subdozare, care poate fi cauzată de o subestimare a greutății corporale a animalului sau de administrarea incorectă a produsului.
  - Cazurile clinice suspectate de rezistență antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (de exemplu, testul numărului de ouă din fecale). Dacă testele indică rezistență la o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei clase farmacologice diferite și având un mecanism de acțiune diferit.
- Rezistența la albendazol a fost raportată pentru *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 însoțită de recomandări despre modalități de limitare a selecției de rezistență la albendazol.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu este cazul.

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

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

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

#### Gestație

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

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

#### Supradozaj

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

#### Incompatibilități majore

Nu este cazul.

## **8. EVENIMENTE ADVERSE**

### **Evenimente adverse**

Bovine. Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

## **9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE**

### **Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare**

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 100 mg/ml / 100 kg greutate corporală)

În caz de reinfestare tratamentul se repetă după 3 luni.

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-dozarea sau supradozarea.

## **10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

### **Recomandări privind administrarea corectă**

Agitați bine înainte de utilizare.

Nu utilizați ASCACID 100 mg/ml dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Pentru a asigura o doză corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

## **11. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

### **Perioade de așteptare**

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 3 zile

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

### **Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de 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.

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

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE**

### **Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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

#### 14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

##### **Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### 15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

120194

##### **Dimensiunile de ambalaj**

Ambalaj primar:

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, închise cu dop din polietilena de joasă densitate prevazute cu sistem de autosigilare.

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml, închise cu dop din polipropilenă prevazute cu sistem de autosigilare.

Ambalaj secundar :

Cutie de carton x 30 flacoane x 10 0ml, x 20 flacoane x 500 ml,  
x10 flacoane x 1000 ml.

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

#### 16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

##### **Data ultimei revizuiRI a etichetei**

11/2025

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 evenimentelor adverse suspectate:

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Lețcani, Comuna Lețcani ,707280

Jud. Iași, România

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: [office@vanellivet.ro](mailto:office@vanellivet.ro)

**18. ALTE INFORMAȚII**

Alte informații

**19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**20. DATA EXPIRĂRII**

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

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

**21. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ASCACID 100 mg/ml suspensie orala pentru bovine

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă:

Albendazol ..... 100 mg

#### Excipienți

Benzoat de sodiu.....2 mg

Suspensie orală, omogenă, de culoare gri albicioasă.

### 3. Specii țintă

Bovine.

### 4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat la bovine în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare (*Ostertagia* spp., *Nematodirus* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Dictyocaulus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp.), 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 se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Următoarele practici cresc riscul de a dezvolta rezistență și, în consecință, pot duce la o terapie antihelmintică inefficientă:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă mai lungă de timp.
- Subdozare, care poate fi cauzată de o subestimare a greutății corporale a animalului sau de administrarea incorectă a produsului.
- Cazurile clinice suspectate de rezistență antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (de exemplu, testul numărului de ouă fecale). Dacă testele indică rezistență la o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei clase farmacologice diferite și având un mecanism de acțiune diferit.

Rezistența la albendazol a fost raportată pentru *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 însoțită de recomandări despre modalități de limitare a selecției de rezistență la albendazol.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

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

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

Gestație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

## **7. Evenimente adverse**

Bovine. Nu sunt cunoscute.

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

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 produs medicinal veterinar / 100 kg greutate corporală)

În caz de reinfestare tratamentul se repetă după 3 luni.

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 subdozarea sau supradozarea.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Agitați bine înainte de utilizare.

Nu utilizați ASCACID 100 mg/ml dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.  
Pentru a asigura o doză corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 3 zile

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de 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.

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

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

120194

Ambalaj primar:

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, închise cu dop din polietilena de joasă densitate prevazute cu sistem de autosigilare.

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml, închise cu dop din polipropilenă prevazute cu sistem de autosigilare.

Ambalaj secundar : Cutie de carton x 30 flacoane x 100 ml

Cutie de carton x 20 flacoane x 500 ml

Cutie de carton x10 flacoane x 1000 ml

**15. Data ultimei revizui a prospectului**

11/2025

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

**16. Date de contact**

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

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Lețcani, Comuna Lețcani ,707280

Jud. Iași, România

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: [office@vanellivet.ro](mailto:office@vanellivet.ro)

