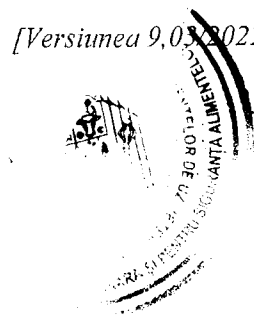


[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE PROVET, 300 mg/comprimat, comprimate pentru bovine, oi și capre

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Albendazol 300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Patent Blue V	0,6 mg
Lactoză	
Povidonă K30	
Celuloză microcristalină (Elcema)	
Glicolat sodic de amidon (primojel)	
Talc	
Stearat de magneziu	
Dioxid de siliciu coloidal	
Ulei de ricin hidrogenat	
Tartrazină	

Comprimat de culoare verzuie, având forma ovală, cu marginile rotunjite și o line mediană de rupere pe una din fețe.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre

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, capre și bovine.

Albendazol 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*.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Se vor respecta mențiunile de la secțiunea 3.3.

Trebuie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutatei corporale sau administrarea deficitară a produsului.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Rezistența la benzimidazolii (care include albendazol) a fost raportată în cazul speciilor de *Teladorsagia Haemonchus*, *Cooperia* și *Trichostrongylus* la rumegătoare mici în câteva țări, inclusiv din cadrul UE. Rezistența la albendazol a fost raportată în cazul speciilor de *Cooperia* și *Teladorsagia* la bovine în țări dezvoltate, cum ar fi Noua Zeelandă. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și fermă) despre susceptibilitatea nematodelor gastrointestinale și recomandări privind modul de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.

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:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul ingestiei accidentale sau în cazul unor simptome serioase de hipersensibilitate precum eritem după expunere, edemațierea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Manifestări serioase ca: umflarea feței, buzelor, pleoapelor, însoțite de dificultăți de respirație, necesită asistență medicală de urgență.

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:

Nu se recomandă utilizarea în prima lună de gestație doze mai mari de 10 mg/kg greutate corporală la oi și capre și 15 mg/kg greutate corporală la bovine.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Bovine:

- 7,5 mg/kg greutate corporală (1 comprimat/ 40 kg greutate corporală) pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare și cestodozelor.
- 10 mg/kg greutate corporală (1 comprimat/30 kg greutate corporală) pentru tratamentul fasciolozei cronice. În cazuri acute și în cazuri severe doza este de 15 mg/kg greutate corporală.

Oi și capre:

- 3,8 mg/kg greutate corporală (½ comprimat/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale, nematode pulmonare (*Dictyocaulus filaria*) și cestode.
- 7,5 mg/kg greutate corporală (1 comprimat/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul infestațiilor cu nematode pulmonare (*Muellerius capillaris* și *Protostrongylus rufescens*) și forme adulte de *Fasciola hepatica*.
- 15 mg/kg greutate corporală (2 comprimate/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul fasciolozei (determinată de *Dicrocoelium dendriticum*).

Pentru a se asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

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 animalele sănătoase.

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:

Bovine: 14 zile

Oi și capre: 10 zile

Lapte: 72 ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AC11

4.2 Farmacodinamie

Albendazolul este o substanță antihelmintică cu un spectru larg de activitate împotriva stadiilor mature și imature ale nematodelor intestinale și pulmonare, cestodelor (stadii mature și imature) și trematodelor (*Fasciola hepatica*).

Benzimidazolii acționează prin:

- Inhibarea polimerizării microtubulilor parazitului.



- Inhibarea absorbției de glucoză din intestin.
- Inhibarea enzimei fumarat-reductaza.

4.3 Farmacocinetică

Proprietățile farmacocinetice ale albendazolului au fost studiate la bovine, oi și la animale de laborator (șoareci și șobolani). Caracteristicile farmacocinetice care au rezultat din aceste studii au fost următoarele:

- Albendazolul este rapid excretat de țesuturi și nu este reținut în organele interne.
- După administrarea pe cale orală benzimidazolii sunt metabolizați în cantitate mare la bovine.
- După oxidare și hidroliză metaboliții (care sunt mai solubili decât albendazolul) se distribuie în sânge, țesuturi, bilă și urină.

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: 5 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se păstra blisterele în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din PVC + PVDC cu folie din aluminiu x 10 comprimate
Cutie din carton x 5 blistere x 10 comprimate /blister (50 comprimate).

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 de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PROVET S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220106

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:20.03.1995

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

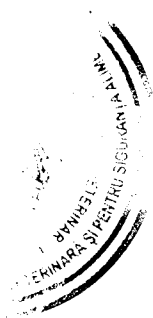
{LL/AAAA}

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

Anexa 3



A. ETICHETAREA

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 5 blistere x 10 comprimate/ blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE PROVET, 300 mg/comprimat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Albendazol 300 mg/ comprimat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 14 zile

Oi și capre: 10 zile

Lapte: 72 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

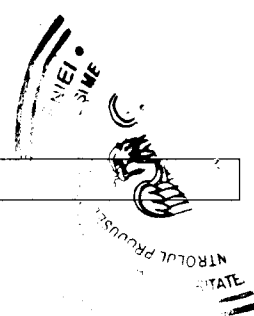
PROVET S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220106

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistér din PVC + PVDC cu folie de aluminiu x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBENDAZOLE PROVET

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

300 mg/comprimat

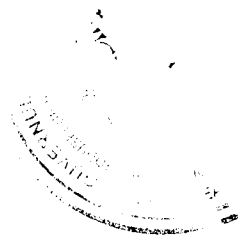
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA n. 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ALBENDAZOL PROVET, 300 mg/comprimat, comprimate pentru bovine, oi și capre

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Albendazol 300 mg

Excipienți:

Patent Blue V 0,6 mg

Comprimat de culoare verzuie, având forma ovală, cu marginile rotunjite și o line mediană.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, cestodozelor și trematodozelor la oi, capre și bovine.

Albendazol 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*.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se vor respecta mențiunile de la secțiunea Contraindicații.

Trebuie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutatei corporale sau administrarea deficitară a produsului.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Rezistența la benzimidazolii (care include albendazol) a fost raportată în cazul speciilor de *Teladorsagia Haemonchus*, *Cooperia* și *Trichostrongylus* la rumegătoare mici în câteva țări, inclusiv din cadrul UE. Rezistența la albendazol a fost raportată în cazul speciilor de *Cooperia* și *Teladorsagia* la bovine în țări dezvoltate, cum ar fi Noua Zeelandă. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal

veterinar trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și fermă) despre susceptibilitatea nematodelor gastrointestinale și recomandări privind modul de a lăsa selecția rezistenței la antihelmintice.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul ingestiei accidentale sau în cazul unor simptome serioase de hipersensibilitate precum eritem după expunere, edematierea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Manifestări serioase ca: umflarea feței, buzelor, pleoapelor, însoțite de dificultăți de respirație, necesită asistență medicală de urgență.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în prima lună de gestație doze mai mari de 10 mg/kg greutate corporală la oi și capre și 15 mg/kg greutate corporală la bovine.

Supradozare:

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

7. 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 acest prospect, 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

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

Administrare orală.

Bovine:

- 7,5 mg/kg greutate corporală (1 comprimat/ 40 kg greutate corporală) pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare și cestodozelor.
- 10 mg/kg greutate corporală (1 comprimat/30 kg greutate corporală) pentru tratamentul fasciolozei cronice. În cazuri acute și în cazuri severe doza este de 15 mg/kg greutate corporală.

Oi și capre:

- 3,8 mg/kg greutate corporală (½ comprimat/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale, nematode pulmonare (*Dictyocaulus filaria*) și cestode.
- 7,5 mg/kg greutate corporală (1 comprimat/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul infestațiilor cu nematode pulmonare (*Muellerius capillaris* și *Protostrongylus rufescens*) și forme adulte de *Fasciola hepatica*.
- 15 mg/kg greutate corporală (2 comprimate/40 kg greutate corporală) pentru tratamentul fasciolozei (determinată de *Dicrocoelium dendriticum*).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. Perioade de așteptare

Căni și organe

Bovine: 14 zile

Oi și capre: 20 zile

Lăptărie: 0 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra blisterele în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

12. 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 de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220106

Dimensiuni de ambalaj:

Blister din PVC + PVDC cu folie din aluminiu x 10 comprimate

Cutie din carton x 5 blistere x 10 comprimate/blister (50 comprimate).

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{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>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

PROVET S.A.

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel.: +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