

Anexa No. 1

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINĂR

Alben<sup>R</sup> granulat.

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de medicament conține:

#### Substanța activă:

Albendazol - 200 mg

#### Excipienți:

Polivinilpirolidon, stearat de calciu, amidon din cartof și lactoză.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere granulată pentru uz intern, de culoare gri.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Bovine, caprine, ovine.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Alben<sup>R</sup> granulat se indică în dehelmintizarea bovinelor, ovinelor, caprinelor, în cazul nematodozelor, cestodozelor, trematodozelor inclusiv:

- nematodoze gastrointestinale (*Haemonchus sp*, *Bunostomum sp*, *Oesophagostomum sp*, *Chabertia ovina*, *Strongyloides spp*, *Trihocephalus spp*, *Nematodirus sp*, *Ostertagia spp*, *Cooperia sp*).
- nematodoze pulmonare (*Dictyocaulus spp*, *Protostrongylus spp*, *Metastrongylus spp*).
- cestodoze (*Moniezia expanza et benedeni*, *Avitellina sp*, *Diphyllobotrium latum*)
- trematodoze (*Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*, *Paramphistomum spp*).

#### 4.3 Contraindicații:

Sensibilitate individuală sporită la albendazol. A nu se administra în cazul fasciozei acute, animalelor istovite și bolnave de boli infecțioase.

Se interzice administrarea Alben<sup>R</sup> granulat în timpul monei.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.



#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

##### 4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Particularitățile acțiunii în caz de administrare pentru prima dată și în caz de anulare a medicamentului nu sunt stabilite.

Trebuie de evitat încălcările regimului utilizării a medicamentului, deoarece aceasta poate duce la o scădere a eficienței terapeutice. În caz dacă dehelmintizarea animalului planificată a fost omisă, aceasta trebuie efectuată cât mai curând posibil în aceeași doză.

##### 4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Alben<sup>R</sup> granulat e necesar de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar. Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului li se recomandă evitarea contactului direct cu Alben<sup>R</sup> granulat. În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundență cu apă. În caz de apariție a reacției alergice sau la îngerare, e important de adresat la o instituție medicală cât de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul). În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul de alimente și băuturi. La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă și săpun.

#### 4.6 Racții adverse:

În doze terapeutice (conform instrucțiunii date) nu provoacă reacții adverse. În caz de sensibilitate individuală sporită și apariția reacției alergice, administrarea se stopează și se indică terapie simptomatică.

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

Nu se administrează caprelor, oilor în prima jumătate a gestației, vacilor în primul trimestru a gestației.

Particularitățile acțiunii în caz de administrare în perioada de lactație nu s-au observat.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă cu praziquantel, azinox și dexametazon duce la majorarea concentrației de albendazol în sînge.

#### 4.9 Doza și calea de administrare:

##### 4.9.1 Doze:

Specia animalului	Doza Alben <sup>R</sup> granulat, g/kg greutate corp.
BOVINE	3,75g/100 kg
În fascioloză, paramfistomidoză, ostertagioză	5,0g/100 kg
OVINE, CAPRINE	2,5 g/100 kg
În fascioloză, protostrongilidoză	3,75 g/100 kg



#### **4.9.2 Mod de administrare:**

Dehelmintizarea animalelor cu scop curativ se efectuează la indicația medicului veterinar, preventiv-primăvara înainte de pășunat și toamna înainte de stabulație.

Dietă specială sau administrarea laxativelor în prealabil nu se necesită.

Alben<sup>R</sup> granulat se administrează per oral, individual sau în grup, în amestec cu hrană - bovinelor, ovinelor, caprinelor - 1 dată, în doze (în raport cu greutate corporală), conform tabelului de sus.

Administrarea în grup presupune: doza calculată de Alben<sup>R</sup> granulat se omogenizează cu combifurajul (cantitatea raportată per animal):

- bovine – 0,5-1,0 kg;
- ovine, caprine -150-200 g;

Amestecul medicamentat primit se plasează în iesle pentru un grup de 10-100 animale, oferindu-le acces liber la iesle.

Lingura de măsurat este în pachet și cuprinde (fără vîrf) 5,0 g de medicament, prima măsură de jos corespunde cu 2,5 g, a doua cu 3,75 g.

În prealabil dehelmintizării în masă, fiecare serie de medicament se testează pe un grup nu prea mare (5-10 animale de fermă). În lipsa complicațiilor timp de 3 zile, se recurge la dehelmintizare a întregului șeptel.

#### **4.10 Supradozare:**

În cazul supradozării la animal se poate manifesta anorexie, tulburări de motilitate intestinală, necoordonare motorie, letargie. În astfel de cazuri administrarea se stopează și se indică terapie simptomatică.

#### **4.11 Perioada de așteptare:**

Sacrificarea animalelor – 20 zile. Lapte - 4 zile.

Carcasele, lapte obținute înainte de expirarea termenului limită se dă în hrana animalelor carnivore.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

**5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:** antihelmintice din grupa benzimidazolului.

**Codul ATC:** QP52AC11

#### **5.1.2 Mecanism de acțiune:**

Mecanismul de acțiune constă în inhibarea selectivă a polimerizării beta-tubulinei, ceea ce duce la distrucția microcanalelor citoplasmatică a celulelor intestinale a helminților; modificînd procesele biochimice, albendazolul inhibă asimilarea glucozei și sinteza ATE, blochează transmiterea granulelor secretorii și a altor organite în celulele musculare a helminților, condiționînd moartea lor.



### **5.1.3 Efecte farmacodinamice:**

Albendazolul din compoziția medicamentului posedă spectru larg de acțiune, este eficient în mono - și poliinvazii, activ contra stadiilor mature de trematode, stadiilor mature și imature de nematode și cestode. Posedă acțiune ovocidă și deci reduce infestația pășunelor cu ouă de helminți.

### **5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:**

După gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele cu pericol scăzut (clasa 4 conform GOST 12.1.007-76).

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice:**

În urma administrării per orale, albendazolul se absoarbe în tractul digestiv și pătrunde în organe și țesuturi; din organism se elimină cu urina și parțial cu fecaliile, sub formă nemodificată și sub formă de metaboliți.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților:**

Polivinilpirolidon, stearat de calciu, amidon din cartof și lactoză.

### **6.2 Incompatibilități:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest preparat nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### **6.3 Perioada de valabilitate:**

Termen de valabilitate este 3 ani din data producerii.

Termen de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

### **6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

A se păstra în ambalaj original închis, la loc întunecos, uscat, separat de produse alimentare și furaje, la temperatură de la 2°C până la 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Pungi x 20g, 0,5kg, 1,0kg; căldări din polimer x 1kg, 10kg.

În fiecare ambalaj se conține prospectul de utilizare și o linguriță de măsurare.

### **6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

**7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

OOO "NVȚ Agrovetzașcîta",

141300, Rusia, reg. Moscova, or. Serghiev Posad, str. Țentralinaia 1

**8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

210091

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

11/10/2021

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

10/2021

