



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Ascacid 10%, 100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de suspensie conține:

Substanța activă :

Albendazol - 100 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu.....2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală, omogenă, de culoare gri albicioasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Medicamentul 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.*).

4.3 Contraindicații:

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

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Următoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecință pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp;
- Sub-dozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutatei corporale a animalului sau de o administrare incorectă a medicamentului.



Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate folosind teste paraclinice, ex.: testul de reducere a numărului total de ouă. În situația în care testele indică rezistența față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie recurs la un antihelmintic cu mod de acțiune diferit prin schimbarea clasei.

Rezistența la albendazol a fost raportată pe *Fasciola hepatica*, *Trichostrongylus spp*, *Haemonchus spp* și *Oesophagostomum spp*. Prin urmare utilizarea acestui medicament 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu sunt.

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

În timpul lucrului cu Ascacid 10% suspensie orală pentru bovine 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 de uz veterinar li se recomandă evitarea contactului direct cu Ascacid 10% suspensie orală pentru bovine. În caz de contact accidental a medicamentului de uz veterinar cu pielea sau tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundență cu apă. În caz de apariție a reacției alergice sau la ingerare, 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 Reacții adverse:

Medicamentul este bine tolerat în dozele terapeutice.

Dacă observați efecte severe sau alte efecte nemenționate în acest prospect, anunțați de urgență medicul veterinar.

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

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

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

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



4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Doză unică de 10 mg albendazol /kg greutate corporală (10 ml Ascacid 10% / 100 kg greutate corporală)

4.9.2 Mod de administrare:

ASCACID 10% se administrează oral cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea suspensiilor orale la animale, în doză de 10 mg albendazol / kg greutate corporală (10 ml Ascacid 10% / 100 kg greutate corporală).

În caz de reinfestare tratamentul se repetă după 3 luni.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis.

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- sau supradozarea.

4.10 Supradozare

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

4.11 Perioada de așteptare:

Carne și organe - 28 zile, lapte - 3 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: QP52AC11

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 de care se leagă albendazolul, sunt formațiuni proteice din structura celulei eucariote. Împreună cu alte componenete 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.

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



5.2 Proprietăți farmacocinetice:

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, ovine 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 > 48 de ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Benzoat de sodiu, monopropilenglicol, carboximetilceluloză sodică, apă demineralizată.

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Medicamentul se depozitează la loc uscat, întunecos, la temperatură sub 25°C, ferit de îngheț, separat de produse alimentare și furaje, în loc inaccesibil copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalarea primară a medicamentului se face în flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, 1000 ml având capac cu sigiliu.

Ambalaj secundar: Cutie de carton x 30 flacoane x 100 ml, x 20 flacoane x 500 ml, x 10 flacoane x 1000 ml.



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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro, www.vanellivet.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220039

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

17.06.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06.2022

