

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ALBEN^R C (ALBEN^R C). Denumirea internațională nepatentată a substanțelor active : albendazol, praziquantel.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

Medicamentul conține în 1 pastilă în calitate de substanță activă albendazol-250 mg, praziquantel-25 mg și adjuvanți: lactoză și amidon din cartofi.

2.2.1 Substanța activă : Albendazol, praziquantel

2.2.2 Excipienți: lactoză, amidon din cartofi.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Forma farmaceutică: pastile pentru uz intern.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă: câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

ALBEN^R C face parte din grupa preparatelor antihelmintice. Se indică în dehelmintizarea câinilor și pisicilor.

4.3 Contraindicații: sensibilitatea individuală sporită la componentele preparatului (inclusiv în anamneză). Căței cu vârsta mai mică de 3 săptămâni și motănași mai mici de 3 luni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă: este bine tolerat de câinii și pisicile de toate vârstele și rasele.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale: Dietă cu foamea sau administrarea laxativelor în prealabil nu este necesară.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale: În timpul lucrului cu preparatul ALBEN^R C e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu preparate farmaceutice. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare , ele se spală din abundență cu apă. Persoanelor cu hipesensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu preparatul ALBEN^R C .

În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau instrucțiunea).

4.6 Răcții adverse: La administrarea conform instrucțiunii, nu apar. În caz de sensibilitate individuală sporită și apariție a reacțiilor alergice, animalului i se indică antihistaminice și terapie simptomatică.

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



Nu se dehelmintizează animalele gestante sau în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune: A nu se administra preparatul ALBEN^R C cu alte antihelmintice. Informații despre compatibilitatea preparatului ALBEN^R C cu medicamente din alte grupe farmacologice, furaje sau adaosuri furajere nu sunt.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze: ALBEN^R C se administrează individual la câini și pisici, 1 dată, peroral (intern), în doză de 1 pastilă/5 kg masă corp.

4.9.2 Mod de administrare: Preparatul ALBEN^R C se indică cu puțină hrană, dimineata. Câinilor și pisicilor cu greutatea mai mică de 2,5 kg preparatul se administrează sub formă de suspensie, pentru pregătirea căreia se ia 1 pastilă mărunțită se omogenizează cu 10 ml de apă și imediat cu o seringă fără ac se administrează peroral în doză de 1 ml/0,5 kg masă corp. În scopuri curative animalele se dehelmintizează la indicații, preventiv-trimestrial în doze terapeutice.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare, animalul poate manifesta stare deprimată, salivare abundentă, dereglări a tractului digestiv. Remedii specifice pentru detoxifiere lipsesc, se recurge la folosirea măsurilor generale de eliminare a medicamentului din organism.

4.11 Perioada de așteptare: nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice combinate.

5.1.2 Mecanism de acțiune

Combinăția dintre substanțele active ale preparatului îi oferă un larg spectru de acțiune antihelmintică față de toate stadiile de dezvoltare a nematodelor și cestodelor, ce parazitează la câini și pisici, inclusiv *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipyllobothrium latum*, *Dipylidium caninum*, *Multiceps multiceps*, *Taenia spp.*

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Albendazol – derivat al benzimidazolului, activ față de formele mature și imature a nematodelor tractului digestiv și a pulmonilor, ca și față de cestodele mature. Mecanismul de acțiune este bazat pe inhibarea selectivă a polimerizării beta-tubulinei, ceea ce duce la distrucția microcanalelor citoplasmatică a tractului intestinal a helmințului; modificând decurgerea proceselor biochimice, albendazolul inhibă asimilarea glucozei și stopează sinteza acidului ATF, blochează mișcarea granulelor secretorii și a altor organele în celulele musculare a helminților, provocând moartea lor.

Praziquantel – compus din grupa pirazinizochinolinilor, activ



față de cestode mature și imature; mecanismul lui de acțiune este bazat pe inducerea descompunerii tegumentului și inhibarea fumaratreductazei, depolarizarea stabilă a celulelor musculare a helmintului, dereglarea metabolismului energetic, ceea ce duce la paralizia și moartea cestodelor și favorizează evacuarea lor din tractul gastrointestinal.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a dehelmintizărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei administrări, prelucrarea se reea în aceeași doză conform aceeași scheme.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării perorale, albendazolul este slab absorbit în tractul digestiv, metabolizează în ficat cu formarea metaboliților sulfoxid de albendazol, apoi sulfon de albendazol. Din organism este eliminat în formă de metaboliți, preponderent cu bila și parțial cu urina, femelele în lactație –cu laptele.

Praziquantelul este rapid absorbit în tractul digestiv; atingând concentrația maximă în plasmă peste 1-3 ore, se distribuie în organele și țesuturile animalului; se asociază cu proteinele serice din sânge (70-80%), parțial metabolizează în ficat, reexcretează în intestin; se elimină din organism preponderent cu urina (până la 80%) timp de 24 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților: lactoză, amidon din cartofi.

6.2 Incompatibilități: în absența studiilor de compatibilitate, acest preparat nu trebuie amestecat cu altele.

6.3 Perioada de valabilitate: 3 ani din data producerii.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambal închis al producătorului, la loc uscat, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la $T^{\circ}C -5^{\circ}C +25^{\circ}C$. În locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din peliculă polimerică și foaie de staniol.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse: preparatul nefolosit se utilizează conform legislației în vigoare, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO"AVZ S-P", Rusia, 141305, reg. Moscova, or. Sergheiev Posad, str. Tsentralnaia 1; Tel/fax (495) 721-49-81; e-mail: nauka@vetmag.ru

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190022

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

28.12.2018

