

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1865**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ASCARIVAN/АСКАРИВАН 2.5 %

Перорална суспензия с албендазол за говеда и овце.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml суспензия съдържа:

Активна субстанция:

Albendazole 2.5 g

Експципенти:

Монопропилен гликол 6 ml

Карбоксиметилцелулоза 1 g

Натриев бензоат 0.2 g

Пречистена вода до 100 ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът ASCARIVAN/АСКАРИВАН 2.5 % съдържа ендопаразитицид от класа на бензимидазолите, който действа против стомашно-чревни и белодробни нематоди (възрастни, ларви и яйца), трематоди (фасциола) и цестоди (сколекс и сегменти).

4.3 Противопоказания

Поради потенциалния тератогенен и ембриотоксичен ефект, при говеда да не се използва в първите 45 дни от бременността, а при овце – през първия месец от бременността.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се избягват следните практики, които увеличават риска от резистентност и следователно може да доведат до неефективно лечение:

- честото и прекомерно използване на антихелминтици от същия клас за продължителен период;
- по-малка доза, която може да бъде вследствие от неправилно определяне на телесната маса на животното, неправилно прилагане на продукта или грешки при дозирането.

При клинични случаи със съмнения за резистентност към противопаразитни продукти трябва да се извършат лабораторни тестове, като например, тест за редукция на общия брой на яйцата във фекалиите. Ако тестовете са показали резистентност към определен клас противопаразитни продукти, трябва да се премине към противопаразитен продукт от друг клас и с друг начин на действие.

Резистентността към албендазол се проявява при *Fasciola hepatica*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus* spp. и *Oesophagostomum* spp. и при двата вида. Поради това използването на този продукт трябва да се базира на местна епидемиологична информация (регионална, на ниво ферма) за чувствителност на *Fasciola hepatica*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus* spp. и *Oesophagostomum* spp. и да бъде придружено от препоръки относно начините за ограничаване прилагането на антихелминтици, към които има резистентност.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Продуктът се понася добре в терапевтични дози.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Поради потенциалния тератогенен и ембриотоксичен ефект за говеда, да не се приема през първите 45 дни от бременността, а за овце – в първият месец от бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва съвместно с циметидин и празиквантел, които намаляват резорбирането на албендазола чрез промяна на рН в търбуха.

4.9 Доза и начин на приложение

АСКАРИВАН 2.5 % се прилага перорално чрез спринцовка, на гладно, в единична доза от 7.5 mg албендазол/ kg т.м. (15 ml продукт/50 kg т.м.) при овце и 10 mg/ kg т.м. (40 ml продукт/ 100 kg т.м.) при говеда.

За да се осигури правилно прилагане на терапевтичната доза, трябва да се определи възможно най-точно телесната маса на животното.

В случай, че се лекуват повече животни едновременно, те трябва да се групират според телесната им маса и съответно дозата, за да се избегне предозиране или прилагане на по-ниска доза.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма неблагоприятни реакции при предозиране до 20 пъти над терапевтичната доза.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: говеда – 28 дни; овце – 7 дни.

Мляко: говеда и овце – 3 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни, бензимидазоли и свързани субстанции.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC11.

5.1 Фармакодинамични свойства

Албендазолът е от семейството на бензимидазолите, антихелминтик, който се свързва с тубулиновите молекули. Така инхибира формирането на микротубулините и нарушава клетъчното деление. Тези субстанции имат по-голям афинитет към тубулина на нематодите, отколкото към тубулина на бозайниците, т.е. имат селективна активност към паразитите.

Микротубулите са протеинови образувания в еукариотните клетки. Заедно с други компоненти на цитоскелета, микротубулите участват в жизнено важни клетъчни процеси: разделянето на генетичен материал, вътреклетъчния пренос; поддръжката на клетъчната форма; позиционирането на клетъчните органели; извънклетъчния транспорт с помощта на ресничките и подвижността на клетките с помощта на ресничките и камшичетата. Окончателното отстраняване на микротубулите води до умирането на клетката. При еднократно инхибиране на полимеризирането на тубулина в микротубулите, цялата физиология на клетката е нарушена. Клетъчният транспорт и образуването на оста на деление на клетката става невъзможно. Изследванията показват, че бензимидазолите могат да инхибират фумарат редуктазата и по този начин да блокират функцията на митохондриите така, че паразитът няма енергия и умира.

5.2 Фармакокинетични особености

Албендазолът се резорбира бързо от организма благодарение на липофилните си свойства, достигайки бързо терапевтични плазмени концентрации. Плазмената концентрация се поддържа 48-72 часа след приема под формата на сулфоксиден метаболит на албендазола.

Фармакокинетичните проучвания показват, че резорбцията на албендазола след перорален прием е 20-30% при мишки и плъхове, около 1% при хора и 50% при говеда.

Изследванията при отделните видове животни показват ниски концентрации на непроменената субстанция в плазмата след перорално приложение, поради бързия чернодробен метаболизъм.

Метаболизирането на албендазола започва с окисляването на сулфидите до сулфооксиди и сулфони, последвано от разцепване от карбаматната част на 2-аминосулфон, което е основното остатъчно количество, установено в черният дроб на овцете и кравите.

Разграждането на албендазола е сходно при мишки, плъхове, говеда, овце и хора, както и отделянето му от организма. В урината на мишки и плъхове е установена 20-29% от приложената доза албендазол, а при говеда и овцете – 54-59% от приложената доза албендазол или от неговите метаболити. Следователно, почти половината от приложената на животните доза се отделя чрез урината през първите 6 дни, затова клирънсът на урината е много малък. Полуживотът на албендазола при говедата е > 48 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Монопропилен гликол
Карбоксиметилцелулоза
Натриев бензоат
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови флакони от 100 ml и 1000 ml със завинтваща се капачка.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1865

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

24/09/2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

