

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2198-10.03.2014**

**1.    НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**GARDAL 10%**

**2.    КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция в 1 ml:**

|                        |        |
|------------------------|--------|
| Albendazole sulphoxide | 100 mg |
|------------------------|--------|

**Експципенти в 1 ml:**

|                   |        |
|-------------------|--------|
| Glycerol (85%)    | 50 mg  |
| Benzoic acid      | 1.8 mg |
| Potassium sorbate | 1.5 mg |

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3.    ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Суспензия за перорално приложение.

**4.    КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1   Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Овце и говеда.

**4.2   Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение и контрол на инфекции причинени от стомашночревни нематоди и цестоди, инфекции предизвикани от белодробни нематоди, както и чернодробен метил при овце и говеда.

Gardal има овоциден ефект върху трематодите и яйцата на нематодите.

**4.3   Противопоказания**

Няма.

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

Няма.

**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)

Не са известни.

#### 4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Не се препоръчва прилагането през първите месеци на бременността при овцете.

#### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва прилагането на други антихелминтни продукти по време на лечение с Gardal 10% .

#### 4.9 Доза и начин на приложение

1 доза, перорално приложение.

|                                               |                                              |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Стомашночревни нематоди и цестоди.            | 1.5 - 3 ml/40 kg т.м.                        |
| Респираторни инфекции ( <i>Dictyocaulus</i> ) | (равностойно на 3.8 - 7.5 mg ABZ.SO/kg т.м.) |

|                                                                      |                                              |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Респираторни инфекции ( <i>Muellerius</i> , <i>Protostrongylus</i> ) | 3 - 4 ml /40 kg т.м.                         |
| Инфекции предизвикани от трематоди                                   | (равностойно на 7.5 - 10 mg ABZ.SO/kg. т.м.) |

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

При приложението на доза 5 пъти по-голяма от максималната препоръчана, не са наблюдавани неблагоприятни реакции при третираните животни.

#### 4.11 Карентни срокове

##### Месо и вътрешни органи:

Овце - 8 дни.

Говеда -27 дни.

##### Мляко:

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антихелминти, бензимидазоли и свързани субстанции  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC11

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Албендазол сулфоксида потиска полимеризацията на тубулина в микротубулите, като повлиява на метаболитните процеси (междуклетъчния транспорт, абсорбцията и др.), както и на клетъчното делене (овоидната активност) на паразита, чиито чревни клетки са особено чувствителни към това действие.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

След перорално приложение на албендазол сулфоксид при преживни животни, част от него се абсорбира в стомашно-чревния тракт и достига високи концентрации в кръвната плазма за около 15 часа.

Една част от съединението претърпява метаболитни трансформации, вследствие на които се образуват метаболити, както след приложението на албендазол.

Сравнителните изследванията за бионаличност на албендазол и албендазол сулфоксид при овце показват, че след перорално приложение на една и съща доза, основните компоненти (албендазол сулфоксид и албендазол сулфон) циркулиращи в плазмата са еднакви. Получените резултати доказват, че албендазол сулфоксид (ABZ.SO) е основният метаболит и има бързо  $T_{max}$  и относително висока  $C_{max}$ , докато албендазол сулфон е с по-бавно  $T_{max}$  и относително ниска  $C_{max}$ . Независимо от различните стойности и двата метаболита са свързани с плазмените протеини.

Проучването върху начините на отделяне показва, че съединението се отделя основно чрез урината и се изхвърля напълно за около 72 часа след приложението му.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

|                   |        |
|-------------------|--------|
| Glycerol (85%)    | 50 mg  |
| Benzoic acid      | 1.8 mg |
| Potassium sorbate | 1.5 mg |

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Пластмасова бутилка от 1 L и 2.5 L.

### **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**

Intervet International B.V  
Wim de Koerverstraat 35  
5831 AN BOXMEER  
The Netherlands

**8.      НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА: № 0022-2198-10.03.2014 г.**

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

07.04.2009 г.

**10.    ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

13/02/2014

***ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР***

