

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1503**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Панвермин болуси

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

В 1 болус:

Albendazole 300 mg

Експииенти:

За пълен списък на експииентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Болуси.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и кози.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и профилактика на паразитози, предизвикани от гастро-интестинални нематоди, белодробни нематоди, тении и трематоди при говеда, овце и кози:

Говеда:

Нематоди (зрели и ларвни форми): *Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi*, *Ostertagia type II*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus spathiger*, *Cooperia punctuate*, *Cooperia oncophora*, *Strongyloides papillosus*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Dictyocaulus viviparus*, *Toxocara vitulorum*.

Цестоди : *Moniezia spp.*

Трематоди (зрели форми): *Fasciola hepatica*.

Овце и кози:

Нематоди (зрели и ларвни форми): *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *Ostertagia trifurcata*, *Nematodirus spathiger*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Marshallagia marshalli*, *Cooperia spp.*, *Chabertia ovina*, *Gaigeria pachyscelis*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum columbianum*, *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylidae*.

Цестоди: *Moniezia spp.*

Трематоди (зрели форми): *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*.

Албендазолът е с антихелминтен ефект с широк спектър на действие срещу зрели и незрели стадии на различни интестинални и белодробни нематоди, цестоди и трематоди. Притежава овоцидна ефикасност срещу гастроинтестиналните нематоди и *Fasciola hepatica*.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Да не се използва по време на периода на оплождане и 1 месец след оплождане.

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

Хора с установена свръхчувствителност към албендазол и/или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

Бременност

Не се прилага през първия месец от бременността.

Лактация

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

Заплодяемост

Да не се използва при животни за разплод.

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

Не са известни.

4.9. Доза и начин на приложение:

Прилага се перорално, директно и индивидуално за всяко животно в следните дози:

За лечение на стомашночревни и белодробни нематодози и тениози:

5-6 mg /kg т.м. албендазол (1 болус Панвермин на 50-60 kg т.м.).

За лечение на хронична фасциолоза:

7,5 mg /kg т.м. албендазол (1 болус Панвермин на 40 kg т.м.).

За лечение на дикроцелиоза:

15 mg /kg т.м. албендазол (2 болуса Панвермин на 40 kg т.м.).

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

Поради слабата си токсичност при бозайниците, албендазолът не причинява неблагоприятни реакции дори при 3-5 кратно предозиране.

При овцете не са наблюдавани признаци на непоносимост и след 5-10 кратно предозиране - 37,5 mg / kg т. м.

При по-високите дози (53 mg/ kg т. м.) е наблюдавано преходно безапетитие.

За предотвратяване се препоръчва да не се дава вода на животните 5-6 часа.

4.11. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко: 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антихелминтик

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC11

5.1. Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие:

Механизмът на селекционна токсичност и антихелминтно действие на албендазола е еднакъв с механизма при останалите карбаматбензимидазоли – уврежда цитоплазматичната микротубуларна функция и поемането на хранителни вещества, инхибира фумаратредуктазата, ацетилхолиноестеразата и усвояването на гликогена, вследствие на което паразитите умират. Съединението има добре изразено ларвоцидно и овоцидно действие.

Албендазолът разстройва енергийния обмен на паразитите и най-вече аеробния и анаеробния метаболизъм на глюкозата. Нарушената утилизация на въглехидратите се свързва с инхибиране синтеза на тубулина в чревните и тегументните клетки - функционална субединица на цитоплазмените микротубули, вземащи важно участие в транспорта на хранителните вещества във вътрешността на клетката. Свързвайки избирателно тубулина албендазолът (както и всички останали бензимидазоли) инхибира неговата полимеризация и изграждането на цитоплазматичните микротубули в интестиналните и тегументните клетки, последвано от нарушаване на мембранните функции и блокиране транспорта на секреторните везикули, и намалена резорбция и усвояване на хранителните вещества. Намалява активността на АТФ - синтеза и фосфорилирането на АДФ. Успоредно с намаленото усвояване на глюкозата се усилюва разграждането и се потиска синтеза на ендогенния гликоген, което допълнително усилюва енергийния дефицит. Налице е линейна корелация между антитубулиновата активност на албендазола и силата на неговото антихелминтно действие.

5.2. Фармакокинетични особености

Метаболизмът на албендазола при мишките, плъховете, овцете, телетата и хората е сходен и се осъществява в черния дроб - първо се окислява до сулфоксид, след това до сулфон и по-нататък до техни аминокпроизводни - до неактивния 2-амино-2-пропил-сулфонил-1Н-бензимидазол, които се намират в кръвта и тъканите и с това се обяснява високата активност на албендазола срещу кръвосмучещите паразити - хемонхи, белодробни нематоди, мигриращи ларви. Концентрациите му в жлъчния секрет на овцете са 3-4 пъти по-високи от тези в кръвта, откъдето идва и високата му активност срещу възрастните форми

на фасциолите. От кръвта албендазол сулфоксидът преминава (чрез пасивна дифузия) в течностите на храносмилателния канал, като в сирището нивата му са 10 пъти по-високи от кръвните. С това се обяснява и активността му срещу стомашните и чревните нематоди и тениите. Счита се, че антихелминтното действие на албендазола е свързано с активността на първите два метаболита. Излъчва се главно с урината и по-малко с жлъчния секрет.

Влияние върху околната среда

Не са известни данни за вредно влияние върху околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Maize starch – 575,0 mg;
Lactose monohydrate – 1055,0 mg;
Povidone – 45,0 mg
Magnesium Stearate – 20,0 mg;
Silica, colloidal anhydrous – 5,0 mg;
Ethanol (96 per cent)

6.2. Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се съхранява в оригинална опаковка.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: блистер от цветно поливинилхлоридно фолио и алуминиево фолио (PVC/AL) с шест (6) болуси; върху алуминиевото фолио са отпечатани надписи съгласно одобрен цветен макет на опаковката и изискванията за задължителните данни върху опаковките и в листовките на ветеринарномедицинските продукти.
Картонена кутия с 5 блистера /30 броя болуси/.

6.6. Специални мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъците от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъците от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.
Панвермин болуси не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“Голашфарма“ ООД, 2650 Сапарева баня, ул. “Победа“ № 33,
обл. Кюстендил, Република България
Моб. тел.: +359 888 300 755
E-mail: golashpharma@abv.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1503

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

21/12/2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

29/10/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР