

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2736**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АЛБЕНДАЗОЛ суспензия
ALBENDAZOL suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Albendazole 100 mg/ml

Експципенти:
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

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За контрол на зрели и развиващи се незрели форми на гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди, цестоди и възрастни форми на чернодробен метил при говеда и овце. Продуктът действа и овоцидно срещу яйцата на метила и нематодите.

При говеда е активен срещу следните видове:

Гастроинтестинални нематоди: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Cooperia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp. и *Strongyloides* spp.;
Обикновено е ефективен срещу инхибираните ларви на *Cooperia* spp. и *Ostertagia* spp.

Белодробни нематоди: *Dictyocaulus viviparus*.

Цестоди: *Moniezia* spp.

Възрастна форма на чернодробен метил: *Fasciola hepatica*.

При овце е активен срещу следните видове:

Гастроинтестинални нематоди: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp. и *Oesophagostomum* spp.

Белодробни нематоди: *Dictyocaulus filaria*.

Цестоди: *Moniezia* spp.

Възрастна форма на чернодробен метил: *Fasciola hepatica*.

Продуктът е овоциден и убива яйцата на метила и нематодите, като по този начин се редуцира пасищното контаминиране.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

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

При говеда, страдащи от тежки белодробни увреждания, които се дължат на опаразитяване с белодробни нематоди, кашлицата може да продължи няколко седмици след лечението.

Трябва да се предприемат необходимите мерки за да се избегнат следните практики, защото те увеличават риска от възникване на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективно лечение:

- Прекалено честата и многократна употреба на антихелминтици от същия клас за продължителен период от време.

- Прилагане на ниска доза, което може да се дължи на неправилно определяне на телесната маса, неправилно приложение на продукта или липса на калибрирано, дозиращо устройство.

Интензивната или неправилна употреба на антихелминтици може да доведе до резистентност.

За да се редуцира риска, програмите на дозиране трябва да се консултират с ветеринарен лекар.

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтни средства, трябва да бъдат допълнително изследвани, използвайки подходящи тестове (напр. тест за намаляване на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от проведения тест, значително потвърждават наличие на резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтни продукти, принадлежащи към друг фармакологичен клас и притежаващи различен механизъм на действие.

Резистентност към бензимидазолите (включително и албендазола) е докладвана при *Teladorsagia* spp., *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. и *Trichostrongylus* spp. при овце в много страни, включително и в ЕС. Резистентност към албендазола е докладвана при *Cooperia* spp. и *Teladorsagia* spp. при говеда. Следователно, употребата на този продукт трябва да се базира на локална (регионална, ниво ферма) епидемиологична информация за възприемчивостта на нематодите и на препоръки как да се ограничи допълнителната селекция на резистентност към антихелминтици.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Трябва да се вземат необходимите мерки за да не се стигне до увреждане на фарингеалната област при дозиране на продукта, особено при овце.

Да не се разтваря или смесва с други продукти.

Да се избягва контаминирането по време на употреба на продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва директния контакт с продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно попадане в очите, да се изплакнат незабавно с течаща вода. Ако дразненето продължи да се потърси медицински съвет. При случаен контакт с кожата, да се измие засегнатия участък със сапун и вода. Ако дразненето продължи да се потърси медицински съвет. Да се измият ръцете след работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на лактация.

Употребата на продукта при бикове за разплод или бременни крави не се очаква да повлияе върху техните репродуктивни способности.

Не се препоръчва прилагането през първата 1/3 от бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно и точността на дозиращото устройство трябва да бъде проверена.

Говеда:

За контрол на гастроинтестинални и белодробни нематоди, цестоди, трематодни и нематодни яйца: 7.5 mg албендазол/ kg телесна маса.

За допълнително лечение на възрастни форми на чернодробен метил (хронична фасциолоза) при говедата: 10 mg албендазол/ kg телесна маса.

Овце:

За контрол на гастроинтестинални и белодробни нематоди, цестоди, трематодни и нематодни яйца: 5 mg албендазол/ kg телесна маса.

За допълнително лечение на възрастни форми на чернодробен метил (хронична фасциолоза) при овце: 7.5 mg албендазол/ kg телесна маса.

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

Да не се превишава препоръчаната доза. При предозиране – симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 27 дни.

Мляко: 72 часа.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминтици, бензимидазоли и свързани субстанции.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC11.

5.1 Фармакодинамични свойства

Бензимидазолите се свързват с нематодния тубулин - протеин необходим за формирането и жизнеспособността на микротубулите. Това става предимно в абсорбиращите чревни клетки, водещо до липса на микротубули в чревните клетки на нематодите, така че тези клетки не могат да абсорбират хранителни вещества, причинявайки по този начин последващо намаляване на гликогена и достигане на ефективно гладуване на паразитите. Установено е наличието на структурна разлика между тубулина на бозайниците и на хелминтите, което води до преференциална токсичност на албендазола спрямо паразитите, която не се проявява спрямо гостоприемника. Установено е също, че бензимидазолите инхибират фумарат редуктазната система на хелминтите и увреждат енергийната продукция.

5.2 Фармакокинетични особености

Албендазолът има лоша разтворимост във вода и ограничена резорбция от гастроинтестиналния тракт (около 50% от приложената перорална доза при говеда). След резорбиране, албендазолът претърпява бърз първоначален метаболизъм в черния дроб и сулфидната част на албендазола се окислява до фармакологично активния сулфоксид, след което до сулфон, последвано от деацетилиране на карбаматната група и формиране на 2-аминосулфон.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Simethicone
Xanthan gum
Lecithine
Benzyl alcohol
Citric acid
Purified water

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
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 °C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони от 50 ml, 100 ml, 200 ml и 500 ml от бял полиетилен с висока плътност, затворени с винтова капачка и пластмасови туби от 1 L и 5 L от бял полиетилен с висока плътност, затворени с винтова 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

“Фарма Вет” ООД,
ул. ”Отец Паисий” № 40,
гр. Шумен,
България
тел./факс: 054/801-215

E-mail: farma_vet@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2736

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

25.05.2017 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР