

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1704-10.02.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АЛБЕНДАЗОЛ 2,5 %.

ALBENDAZOLE 2,5 %

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Abendazole 2,500 g/100 ml

Експциенти:

За пълен списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце, кози и говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни.

За лечение и профилактика на стомашно-чревни и белодробни нематодози, фасциолоза и анаплоцефалидоза (мониезиоза, тизаниезиоза) при овце, кози и говеда.

Не е ефективен при остра форма на фасциолоза.

4.3 Противопоказания

Да се избягва лечението по време на разгонеността на овцете и козите и през първия месец след заплождането. За бременни животни в първата третина на бременността да не се прилагат по-високи дози от 10 mg/kg телесна маса.

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

Да се избягва лечението по време на разгонеността и през първия месец след заплождането.

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

Да се избягва контакт на продукта с кожата и лигавиците. След работа с продукта, ръцете да се измият старателно с вода и миешо средство. При попадане на продукт върху открити части от тялото на работещия, засегнатият участък да се измие обилно с течаща вода.

Замърсеното от продукта работно облекло да се замени с чисто.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност).

Не са наблюдавани странични реакции, ако се прилага според указанията за употреба. В случай на предозиране – симптоматична терапия.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на първия месец от бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Овце и кози: при стомашно-чревни и белодробни нематодози и тениози – по 2 ml/10 kg телесна маса (5 mg/kg телесна маса);

при фасциолоза – по 3 ml/10 kg телесна маса (7,5 mg/kg телесна маса); при дикроцелиоза и парамфистоматоза – по 4 ml/kg телесна маса (10 mg/kg телесна маса).

Говеда: при стомашно-чревни и белодробни нематодози и тениози – по 3 ml/10 kg телесна маса (7,5 mg/kg телесна маса); при фасциолоза – по 4 ml/10 kg телесна маса (10 mg/kg телесна маса).

Перорално. Суспензията да се разклати добре преди употреба.

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

Приложен еднократно вътрешно при овце в дози 3,6 и 9 ml на 10 kg/телесна маса, Албендазол 2.5 % суспензия се понася много добре и не повлиява неблагоприятно върху здравословното състояние на третираните животни.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи:

Овце, кози и говеда: 7 дни.

Мляко: 2 дни (4 издожавания).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Бензмидазоли и свързани субстанции

ATCvet code: QP52AC11

5.1 Фармакодинамични свойства

Албендазолът е един от най-широкоспектърните антихелминтици от групата на бензимидазолите. Действа антинематодно срещу стомашно-чревни и белодробни нематоди (от родовете *Haemonchus*, *Chabertia*, *Trichostrongylus*, *Ostertagia*, *Cooperia*, *Bunostomum*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Strongiloides*, *Dictyocaulus*, *Protostrongylus* и др.), антитрематодно (срещу *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*, *Fasciola magna*, *Dicrocoelium*, *Paramphistoma spp.*) и антицестодно (срещу *Moniezia expansa*, *Moniezia benedeni*, *Thysaniezia* при говеда, овце и кози; *Raillietina*, *Drepanidotaenia* при кокошките и водоплаващите птици).

Активен е срещу ларвните и половозрелите форми на нематодите и половозрелите форми на трематодите. Атакува главичките и стробилата на цестодите. Действа овоцидно и намалява инвазията на пасищата.

5.2 Фармакокинетични особености

След приложението при овце, максималната плазмена концентрация 3,7µl/ml на албендазол е била достигната за 15 часа след третирането с единична перорална доза от 16 mg/kg т.м. 51 % от приложената доза е биал открита в урината в продължение на 120 часа след третирането. Общата остатъчна радиоактивност във всички тъкани, включително черен дроб и бъбреци е спаднала под 0,1 ppm за 10 дни.

След приложението при телета на 20 mg/kg т.м. ¹⁴C-белязан албендазол, за повече от 7 дни, 47% от приложената радиоактивност е била отделена с урината. Сулфоксидът, сулфона и 2-амино сулфона са представлявали 70% от тази радиоактивност. Били са установени ниски нива на албендазол, метаболити В, D, E, G, H и J.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Пемулен	0,30 g
Нипагин	0,10 g
Нипазол	0,05 g
Симетикон 30 % емулсия	0,50 g
Натриева основа 20 % воден разтвор	0,055 g
Вода (пречистена)	до 100 ml

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 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 °С. Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони (PE) с обем 100 ml, плътно затворени с пластмасова капачка на винт.

Пластмасови бутилки (PET) с обем 1 L, плътно затворени с пластмасова капачка на винт.

Пластмасови туби (PE) с обем 5 L, плътно затворени с пластмасова капачка на винт.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

“СУДАХИМ” ЕООД

ул. ”Йордан Стубел” №10А

1700 София

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1704-10.02.2012

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10.02.2012 г.

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10.06.2014 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР