

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1971**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АЛБЕНДАЗОЛ 300 мг

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Albendazol 300 mg

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Противопаразитен продукт с широк спектър на действие за контрол на следните видове чувствителни на бензимидазол зрели и незрели форми на вътрешни паразити.

Гастроинтестинални нематоди: зрели и развиващи се, незрели форми на *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Chabertia* и *Oesophagostomum* spp. Обикновено е ефективен срещу инхибираните ларви на бензимидазол чувствителната *Ostertagia*.

Белодробни паразити: *Dictyocaulus filaria*

Тении: *Moniezia* spp.

Възрастната форма на чернодробния метил: *Fasciola hepatica*.

Албендазол 300 притежава овоцидна активност и убива яйцата на червеите и метилите, като така се редуцира пасищното контаминиране.

4.3 Противопоказания

Албендазол 300 мг е високо ефективен когато се използва в препоръчаната доза.

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

Да не се използва при овце 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

Да не се прилага при овце по време на периода на оплождане и 1 месец след оплождане.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не се изисква специален контрол на храната преди и след третирането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва директния контакт с кожата.

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

Да се измият ръцете след работа с продукта.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Да не се прилага при овце по време на периода на оплождане и 1 месец след оплождане.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

7,5 мг албендазол на kg телесна маса (1 таблетка на 40 kg т.м.).

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

Прилагането на три пъти от максималната препоръчана доза не води до проява на неблагоприятни реакции при здрави животни.

4.10 Карентни срокове

Овце:

Месо и вътрешни органи – 7 дни .

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминтни, бензимидазолови производни
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: P02CA03

5.1 Фармакодинамични свойства

Албендазолът принадлежи към бензомидазоловия (1-BZ) клас от противопаразитни продукти. Бензимидазолите се свързват с туболина, структурен протеин и блокират полимеризацията на тубулин в микротубули. Това уврежда цялостната и транспортната функция на абсорптивните клетки в паразитите. Ензимите на електронния транспорт, като фумарат редуктаза също се инактивират от бензимидазолите, което пречи на резорбцията и утилизацията на хранителни вещества от паразитите.

5.2 Фармакокинетични особености

При преживни животни, пероралните дози от албендазол се резорбират лесно от червата (говедата резорбират около 50% от перорално приложената доза албендазол).

Основният път на първоначален метаболизъм на албендазола е чрез бърза първоначална оксидация на неговата сулфатна група до албендазол сулфоксид, след което второстепенна оксидация до албендазол сулфон и деацетиляция на карбаматната група до амини.

При телета третирани с перорална доза от 20 mg/kg bw ¹⁴C белязан албендазол за период от 7 дни, 47% от приложената радиоактивност е била отделена с урината. Сулфоксидът, сулфона и 2-амино сулфона са възлизали на 70% от приложената доза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Maize starch	56,5 mg
Saccharinum	21 mg
Gelatin	10 mg
Magnesium stearate	11 mg
Sodium laurylosulpahte	1,5 mg

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови контейнери съдържащи 10, 20, 50, 100 и 200 таблетки.

Блистери съдържащи 6, 10, 20, таблетки.

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.

Албендазол 300 мг не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Име и адрес: "Фарма СИС БГ" ООД,
гр. Добрич, ул. "Сан Стефано" № 6б ет.1, офис 3
Телефон/факс: 058 602 303,
E-mail: farmasys@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1971

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 29.10.2007г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1971

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АЛБЕНДАЗОЛ 600 мг

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция :

Albendazol 600 mg

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки 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

Противопаразитно средство с широк спектър на действие за контрол на следните видове чувствителни на бензимидазол зрели и незрели форми на вътрешни паразити.

Говеда

Гастроинтестинални нематоди: зрели и развиващи се незрели форми на *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum*, *Cooperia* и *Strongyloides* spp. Обикновено е ефективен срещу инхибираните ларви на *Ostertagia* and *Cooperia*.

Белодробни паразити: *Dictyocaulus viviparus*.

Тении: *Moniezia* spp.

Възрастната форма на чернодробния метил: *Fasciola hepatica*.

Албендазол 600 мг притежава овоцидна активност и убива яйцата на червеите и метилите, като така се редуцира пасищното контаминиране.

Овце

Гастроинтестинални нематоди: зрели и развиващи се незрели форми на *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Chabertia* и *Oesophagostomum* spp. Обикновено е ефективен срещу инхибираните ларви на бензимидазол чувствителната *Ostertagia*.

Белодробни паразити: *Dictyocaulus filaria*

Тении: *Moniezia* spp.

Възрастната форма на чернодробния метил: *Fasciola hepatica*.

Албендазол 600 мг притежава овоцидна активност и убива яйцата на червеите и метилите, като така се редуцира пасищното контаминиране.

4.3 Противопоказания

Албендазол 600 мг е високо ефективен, когато се използва в препоръчаната доза.

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

Овце: Да не се прилага по време на периода на оплождане и 1 месец след оплождане.

Говеда: при животни с тежки белодробни увреждания, дължащи се на паразитни инфекции може да се наблюдава кашлица няколко седмици след третирането.

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 директния контакт с кожата.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от подходящо защитно облекло, включващо непромокаеми гумени ръкавици. Трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Да не се прилага при овце по време на периода на оплождане и 1 месец след оплождане.

При употребата на продукта при бикове по време на периода на размножаване или бременни крави не се очаква възпрепятстване на техните възпроизводителни функции.

Предпазни мерки трябва да се вземат, за да не се превиши дозата при крави през първия месец от бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.11 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Говеда - 10 mg албендазол на kg телесна маса (1 таблетка на 60 kg т.м.)

Овце – 7,5 mg албендазол на kg телесна маса (½ таблетка на 40 kg т.м.)

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

Прилагането на три пъти от максималната препоръчана доза не води до проява на неблагоприятни реакции при здрави животни.

4.12 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи – 14 дни

Мляко: 72 часа.

Овце:

Месо и вътрешни органи – 7 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминтни, бензимидазолови производни
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: P02CA03

5.1 Фармакодинамични свойства

Албендазолът принадлежи към бензомидазоловия (1-BZ) клас от противопаразитни продукти. Бензимидазолите се свързват с туболина, структурен протеин и блокират полимеризацията на тубулин в микротубули. Това уврежда цялостната и транспортната функция на абсорптивните клетки в паразитите. Ензимите на електронния транспорт, като фумарат редуктаза също се инактивират от бензимидазолите, което пречи на резорбцията и утилизацията на хранителни вещества от паразитите.

5.2 Фармакокинетични особености

При преживни животни, пероралните дози от албендазол се резорбират лесно от червата (говедата резорбират около 50% от перорално приложената доза албендазол).

Основният път на първоначален метаболизъм на албендазола е чрез бърза първоначална оксидация на неговата сулфатна група до албендазол сулфоксид, след което второстепенна оксидация до албендазол сулфон и деацетиляция на карбаматната група до амини.

При телета третирани с перорална доза от 20 mg/kg bw ¹⁴C белязан албендазол за период от 7 дни, 47% от приложената радиоактивност е била отделена с урината. Сулфоксидът, сулфона и 2-амино сулфона са възлизали на 70% от приложената доза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Maize starch	113 mg
Saccharinum	42 mg
Gelatin	20 mg
Magnesium stearate	22 mg
Sodium laurylosulpahte	3 mg

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

6.6 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови контейнери съдържащи 10, 20, 50, 100 и 200 таблетки.
Блистери съдържащи 6,10,20 таблетки.

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.

Албендазол 600 мг не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Име и адрес: “Фарма СИС БГ” ООД,
гр. Добрич, ул. “Сан Стефано” № 66 ет.1,офис 3
Телефон/факс: 058 602 303,
E-mail: farmasys@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1971

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 29.10.2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1971

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АЛБЕНДАЗОЛ 1200 мг

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Albendazol 1200 mg

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Противопаразитно средство с широк спектър на действие за контрол на следните видове бензимидазол чувствителни зрели и незрели форми на вътрешни паразити.

Гастроинтестинални нематоди: зрели и развиващи се незрели форми на *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum*, *Cooperia* и *Strongyloides* spp. Обикновено е ефективен срещу инхибираните ларви на *Ostertagia* and *Cooperia*.

Белодробни паразити: *Dictyocaulus viviparus*.

Тении: *Moniezia* spp.

Възрастната форма на чернодробния метил: *Fasciola hepatica*.

Албендазол 1200 мг притежава овоцидна активност и убива яйцата на червеите и метилите, като така се редуцира пасищното контаминиране.

4.3 Противопоказания

Албендазол 1200 мг е високо ефективен, когато се използва в препоръчаната доза.

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

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

При животни с тежки белодробни увреждания, дължащи се на паразитни инфекции може да се наблюдава кашлица няколко седмици след третирането.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трябва да се избягва директния контакт с кожата.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от подходящо защитно облекло, включващо непромокаеми гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.13 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

10 mg албендазол на kg телесна маса (1 таблетка на 120 kg т.м.)

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

Прилагането на три пъти от максималната препоръчана доза не води до проява на неблагоприятни реакции при здрави животни.

4.14 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи - 14 дни.

Мляко - 72 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминтни, бензимидазолови производни
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: P02CA03

5.1 Фармакодинамични свойства

Албендазолът принадлежи към бензомидазоловия (1-BZ) клас от противопаразитни продукти. Бензимидазолите се свързват с туболина, структурен протеин и блокират полимеризацията на тубулин в микротубули. Това уврежда цялостната и транспортната функция на абсорптивните клетки в паразитите. Ензимите на електронния транспорт, като фумарат редуктаза също се

инактивират от бензимидазолите, което пречи на резорбцията и утилизацията на хранителни вещества от паразитите.

5.2 Фармакокинетични особености

При преживни животни, пероралните дози от албендазол се резорбират лесно от червата (говедата резорбират около 50% от орално приложената доза албендазол).

Основният път на първоначален метаболизъм на албендазола е чрез бърза първоначална оксидация на неговата сулфатна група до албендазол сулфоксид, след което второстепенна оксидация до албендазол сулфон и деацетиляция на карбаматната група до амини.

При телета третиран с перорална доза от 20 mg/kg bw ¹⁴C белязан албендазол за период от 7 дни, 47% от приложената радиоактивност е била отделена с урината. Сулфоксидът, сулфона и 2-амино сулфона са възлизали на 70% от приложената доза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Maize starch	100 mg
Saccharinum	39 mg
Gelatin	20 mg
Magnesium stearate	38 mg
Sodium laurylosulphaete	3 mg

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.7 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови контейнери съдържащи 10, 20, 50, 100 и 200 таблетки.

Блистери съдържащи 6, 10, 20 таблетки.

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.

Албендазол 1200 мг не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“Фарма СИС БГ” ООД,
гр. Добрич, ул. “Сан Стефано” № 6б ет.1,офис 3
Телефон/факс: 058 602 303,

E-mail: farmasys@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1971

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 29.10.2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР