

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2503**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Albenol-100 Oral

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Albendazole 100 mg/ml

Експципенти:

Benzyl alcohol 21.0 mg/ml (консервант)

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 следните бензимидазол възприемчиви, зрели и незрели, развиващи се форми на вътрешни паразити при говеда и овце.

Говеда.

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

Обикновено е ефективен срещу инхибираните ларви на *Cooperia* и *Ostertagia*.

Белодробни нематоди: *Dictyocaulus viviparus*.

Цестоди: *Moniezia* spp.

Възрастна форма на чернодробен метил: *Fasciola hepatica*.

Овце.

Гастроинтестинални нематоди: *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus* (включително *N. battus*), *Chabertia* и *Oesophagostomum* spp.

Белодробни нематоди: *Dictyocaulus filaria*.

Цестоди: *Moniezia* spp.

Възрастна форма на чернодробен метил: *Fasciola hepatica*.

При овце обикновено е ефективен срещу инхибираните ларви на бензимидазол възприемчивите *Ostertagia*.

Продуктът действа овоцидно срещу яйцата на трематодите и нематодите.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

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

При използване на дозиращо устройство, трябва да се внимава, за да се избегне причиняване на наранявания на устата и фаринкса на агнета и овце.

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

Да се предприемат необходимите мерки, за да се избегнат следните практики, защото те увеличават риска от възникване на резистентност и 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.

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтици, трябва да бъдат допълнително изследвани, използвайки подходящи тестове (напр. теста за намаляване на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от проведеня тест потвърждават наличие на резистентност към определени антихелминтици, трябва да се използват антихелминтни продукти, принадлежащи към друг фармакологичен клас и с различен механизъм на действие. Albenol-100 Oral не се препоръчва за лечение на остра фасциолоза при овце.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се разрежда или смесва с други продукти.

Да се вземат всички предпазни мерки, за да се избегне контаминиране при употреба на продукта.

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

Прекалено честата и многократна употреба на антихелминтици може да доведе до развитие на резистентност. За да се минимизира този риск, програмите за третиране трябва да се съгласуват с ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва директният 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 засегнатият 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

Не се прилага при овце в доза от 7.5 mg/kg т.м. по време на периода на оплождане и 1 месец след отделяне на овните.

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

Употребата на продукта при, бременни крави, бикове за разплод и овни не се очаква да повлияе неблагоприятно върху тяхната репродукция.

Да се предприемат необходимите мерки, за да се избегне предозиране при лечение срещу нематоди през първия месец от бременността при овце и срещу трематоди и нематоди през първия месец от бременността при крави

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, само при използване на подходящо калибрирано дозиращо устройство. За да се приложи правилната доза, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно. Точността на дозиращото устройство трябва да бъде проверена.

Един ml Albenol-100 Oral съдържа 100 mg албендазол.

Говеда:

За контрол на гастроинтестинални и белодробни нематоди, цестоди, трематоди 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, трематоди 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

Умереното предозиране е малко вероятно да причини неблагоприятни реакции при здрави животни, но трябва да се имат предвид т.4.3 и т.4.7.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 27 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: Антихелминтици, бензимидазоли и свързани субстанции.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC11

5.1 Фармакодинамични свойства

Въпреки, че не всички аспекти от механизма на действие на бензимидазолите са известни, съществуват доказателства за три механизма, които са включени:

- инхибиране на микротубулната полимеризация;
- инхибиране на чревната резорбция на глюкоза;
- инхибиране на фумарат редуктазата.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетиката на албендазола е интензивно изучавана и при двата вида животни, за които продуктът е предназначен (говеда и овце), както и при лабораторни животни (мишки и плъхове) и при хора за сравнителни цели.

Редица общи фармакокинетични характеристики са възникнали от тези изследвания:

- установено е бързо елиминиране от тъканите, без задържане във вътрешните органи;
- съществува ентерохепатален цикъл, но ефектът му върху скоростта на елиминиране от тъканите е количествено незначителен;
- след перорално приложение, бензимидазолите винаги активно се метаболизират при бозайниците. Метаболитите от оксидация и хидролиза, които са по-разтворими от изходната молекула, преобладават в кръвта, тъканите, жлъчката и урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Xanthan gum
Green S E142
Lecithine
Simethicone
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: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml, 500 ml, 1000 ml и 5000 ml бели, полиетиленови HDPE контейнери, запечатани с полиетиленова капачка на винт.

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.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да бъде изхвърлян чрез битови отпадъци или отпадни води.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray, TheNetherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2503-31.03.2015

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 31/03/2015 г.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/02/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/01/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР