

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2776**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Alphalben 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Albendazole 100 mg

**Експципенти:**

Бензилов алкохол (E1519) 10 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Перорална суспензия.

Бяла, течна суспензия.

**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 лечение на инфекции, причинени от стомашно-чревни кръгли червеи, белодробни червеи, цестоиди и зрели форми на метил при говеда и овце, ако паразитът е чувствителен на албендазол.

**Стомашно-чревни кръгли червеи:** *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Toxocara* spp.

**Белодробни паразити:** *Dictyocaulus* spp.

**Цестоиди:** *Moniezia* spp.

**Зрели форми на метил:** *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*.

**4.3 Противопоказания**

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

Да не се използва в случай на установена резистентност към албендазол или други бензимидазоли.

Да не се използва при остра фасциолиза, причинена от незрели форми на *Fasciola hepatica*.

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

Резистентност към бензимидазоли (която включва и албендазол) се съобщава при *Teladorsagia* *Haemonchus*, видовете *Cooperia* и *Trichostrongylus* при дребни преживни животни в няколко държави, включително и от ЕС. Поради това употребата на този продукт трябва да става на базата на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно

чувствителността на нематодите и препоръките относно ограничаване на последващата селекция на резистентност към антихелминтни средства.

Интензивната или неправилна употреба на антихелминтни средства може да доведе до поява на резистентност. С цел намаляване на риска е необходимо програмите за приложение да се обсъждат с ветеринарен лекар.

Необходимо е да се внимава, за да се избегнат следните практики, тъй като те повишават риска от развитие на резистентност и като краен резултат може да доведат до неефективност на терапията:

- Твърде честа и повтаряща се употреба на антихелминтни средства от един и същи клас за продължителен период от време.
- По-ниски от необходимите дози, което може да се дължи на неправилно определяне на телесната маса, неправилно приложение на продукта или липса на калибриране на инструмента за дозиране (ако се използва такъв).

Подозираните клинични случаи на резистентност към антихелминтни средства трябва да се изследват допълнително, чрез използване на подходящи тестове (напр. тест за намаляване на броя на яйцата във фекалиите). В случаите, когато резултатите от теста с голяма вероятност насочват към резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик от друг фармакологичен клас и с различен механизъм на действие.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Необходимо е да се внимава при прилагане, за да не се увреди фарингеалната област, особено при овце.

Животните от една група трябва да се третираат едновременно.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

След употреба измивайте ръцете.

Избягвайте контакт на продукта с кожата и очите.

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

При случайно попадане в очите, промийте окоото внимателно с течаща вода. Ако дразненето продължи, незабавно да се потърси медицински съвет.

При случаен контакт с кожата, измийте засегнатото място със сапун и вода. Ако дразненето продължи, незабавно да се потърси медицински съвет..

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Хора с установена свръхчувствителност към бензимидазоли трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Не консумирайте храна и напитки и не пушете при работа с продукта.

##### Други предпазни мерки

Дългосрочното действие на ветеринарномедицинския продукт върху динамиката на популациите на торния бръмбар не е проучено. Поради това, не е препоръчително да се третират животните на същото пасище всеки сезон.

Не трябва да се допуска животните да излизат от обора в продължение на минимум 5 дни след приложението, за да се избегне екскреция върху пасището.

Тор от третирани животни трябва да се съхранява в продължение на 4 месеца преди използване за торене и трябва да се остави в продължение на минимум 2 дни преди прилагането му в почвата, за да се осигури допълнително разлагане на албендазола и метаболитите му. Трябва да се прилага ротационното управление на пасищата с други видове селскостопански животни.

#### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

#### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага през първия триместър на бременността. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар през последните две части на бременността и по време на лактация.

#### 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.  
Преди употреба разклатете добре.

##### Говеда:

За лечение на инфекции, причинени от стомашно-чревни кръгли червеи, белодробни паразити, цестоди: 7,5 mg албендазол за kg телесна маса (7,5 ml продукт/100 kg телесна маса).  
За лечение на инфекции, причинени от *Fasciola hepatica* и *Dicrocoelium dendriticum* или в случаи на остертагиоза тип 2: 10 mg албендазол на kg телесна маса (10 ml продукт/100 kg телесна маса).

##### Овце:

За лечение на инфекции, причинени от стомашно-чревни кръгли червеи, белодробни паразити, цестоди: 5 mg албендазол за kg телесна маса (0,5 ml продукт/10 kg телесна маса).  
За лечение на инфекции, причинени от *Fasciola hepatica* и *Dicrocoelium dendriticum*: 7,5 mg албендазол за kg телесна маса (0,75 ml продукт/10 kg телесна маса).  
За да се осигури прилагане на правилната доза, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно; трябва да се проверява точността на устройството за дозиране.  
Ако животните се третират групово, а не индивидуално, трябва да се групират по телесната им маса и съответно на това да се приложи необходимата доза, за да се избегне прилагане на по-ниска доза или предозиране.

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

Албендазолът има висок терапевтичен индекс. Предозиране от 3 до 5 пъти над препоръчаната доза не води до клинични признаци. В случай на сериозно предозиране, животните трябва да се третират симптоматично.

#### 4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 14 дни;

Мляко: 5 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 14 дни;

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

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминти; Бензимидазоли и свързани вещества; албендазол.

## **5.1 Фармакодинамични свойства**

Продуктът е широкоспектърно антихелминтно средство за контролиране на зрели и развиващи се незрели форми на стомашно-чревни кръгли червеи, белодробни паразити, цестоди и зрели форми на метил при говеда и овце. Продуктът действа овицидно срещу яйцата на метили и кръгли червеи.

Албендазолът се свързва към тубулина на нематодите – белтък, който е необходим за образуването и жизнеспособността на микротубулите. Това се осъществява предимно в резорбтивните чревни клетки, което води до липса на микротубули в чревните клетки на нематода, в резултат от което тези клетки не могат да резорбират хранителни вещества, предизвиквайки последващо намаляване на гликогена и ефективно гладуване на паразитите. Доказано е, че съществуват структурни разлики между тубулина, произхождащ от бозайници и от хелминти, което определя преференциалната токсичност на албендазола към хелминта, а не към гостоприемника. Установено е също така, че албендазолът инхибира фумарат-редуктазната система на хелминтите и нарушава производството на енергия и чревната резорбция на глюкоза.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

Албендазолът е слабо разтворим във вода и има ограничена резорбция от стомашно-чревния тракт (при говеда се резорбира около 50% от пероралната доза). След резорбцията се осъществява бърз метаболизъм от първо преминаване в черния дроб, като сулфидната група на албендазола се окислява до фармакологично активната сулфоксидна форма, а след това до сулфон с последващо деацетилиране на карбаматната група, при което се образува 2-аминосулфон.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Карбомер 971Р  
Полисорбат 80  
Пропилен гликол  
Натриев хидроксид  
Ванилин  
Бензилов алкохол (Е1519)  
Вода, пречистена

### **6.2 Основни 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: 2 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се охлажда или замразява.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Полипропиленова бутилка от 1 L, затворена с полипропиленова капачка на винт. Капачката се сглобява с обкантващ диск, индукционен затварящ диск и червен обезопасителен пръстен.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

ОПАСНО за риби или други водни организми. Не замърсявайте езера, реки или отходни ями с продукта или използваните опаковки от него.

Албендазолът не трябва да попада в почвата, тъй като това е опасно за земните червеи и други сухоземни организми. Тор, замърсен с активната субстанция не трябва да се използва за торене в една и същата зона от земята в последователни години, за да се избегне кумулация на албендазол, която може да причини нежелани ефекти върху почвената среда.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.

H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

Hungary

Тел.1: +36-22-516-416

факс: +36-22-516-419

Имейл: [alpha-vet@alpha-vet.hu](mailto:alpha-vet@alpha-vet.hu)

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-2776

## **9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

15/02/2018

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02/2018

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**

*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*