

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2292**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ALBENDAZOLE / PROVET 600 mg boli - BG
АЛБЕНДАЗОЛ / ПРОВЕТ 600 mg болуси - БГ

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Albendazole 600 mg/болус

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Болуси.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Албендазолът се прилага за профилактика и лечение на паразитози, предизвикани от гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди, тении и трематоди при говеда, овце и кози. Албендазолът е антихелминтен агент с широк спектър на активност срещу зрели и незрели стадии на различни интестинални и белодробни нематоди, цестоди и трематоди. Албендазолът притежава овоцидна ефикасност срещу гастроинтестиналните нематоди и *Fasciola hepatica*. Албендазолът основно е активен срещу:

Нематоди

Haemonchus spp.
Ostertagia spp.
Trichostrongylus spp.
Cooperia spp.
Nematodirus spp.
Gaygeria pachyschelis
Marshallagia marchalli
Oesophagostomum spp.
Chabertia ovina
Dictyocaulus spp.
Protostrongylus rufescens
Muellerius capillaris

Цестоди

Moniezia expansa
Avitellina spp.

Трематоди

Fasciola hepatica
Fasciola gigantica
Fascioloides magna
Dicrocoelium dendriticum

Албендазолът е активен срещу зрели и незрели форми на цестодите.

4.3 Противопоказания

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

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

Не се препоръчва в дози над 10 mg/kg телесна маса за овце и кози и 15 mg/kg телесна маса за говеда, през първия месец от бременността.

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

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва в дози над 10 mg/kg телесна маса за овце и кози и 15 mg/kg телесна маса за говеда, през първия месец на бременността.

Албендазолът няма неблагоприятно действие върху репродуктивните функции на мъжките животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

АЛБЕНДАЗОЛ / ПРОВЕТ 600 mg болуси - БГ се прилага перорално в следните дози, в зависимост от вида животни и вида паразити:

Овце и кози:

- 3,8 mg/kg телесна маса (половин болус АЛБЕНДАЗОЛ / ПРОВЕТ 600 на 80 kg телесна маса) срещу гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди и тении.
- 7,5 mg/kg телесна маса (половин болус АЛБЕНДАЗОЛ / ПРОВЕТ 600 на 40 kg телесна маса) срещу белодробни нематоди (*Muellerius capillaris* и *Protostrongylus rufescens*) и срещу хронична фасциолаза (предизвикана от възрастни форми на *Fasciola hepatica*).
- 15 mg/kg телесна маса (един болус АЛБЕНДАЗОЛ / ПРОВЕТ 600 на 40 kg телесна маса) срещу дикроцелиоза (предизвикана от *Dicrocoelium dendriticum*).

Говеда:

- 7,5 mg/kg телесна маса (един болус АЛБЕНДАЗОЛ / ПРОВЕТ 600 на 80 kg телесна маса) срещу гастроинтестинални нематоди и тении.
- 10 mg/kg телесна маса (един болус АЛБЕНДАЗОЛ / ПРОВЕТ 600 на 60 kg телесна маса) срещу хронична фасциолаза. В случаи на остри и тежки форми се препоръчва доза от 15 mg/kg телесна маса.

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

Десетократно превишаване на препоръчаната максимална доза не води до проява на неблагоприятни реакции при здрави животни.

4.11 Карентни срокове

Говеда - месо и вътрешни органи: 14 дни.

Овце и кози - месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC11.

5.1 Фармакодинамични свойства

Албендазолът е бензимидазолов карбамат с антихелминтна и антипротозойна активност срещу чревни и тъканни паразити. Албендазолът показва ларвицидна, овоцидна и вермицидна активност и упражнява антихелминтния си ефект, потискайки полимеризацията на тубулин. Това нарушава метаболизма на хелминтите като намалява енергията, което обездвижва, а след това убива чувствителните хелминти.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетичните свойства на албендазол са били активно изучавани при животните за които е предназначен (говеда и овце), при лабораторни животни (мишки и плъхове), както и при хора. Основните фармакокинетични характеристики, които са получени от тези изследвания са следните:

- албендазолът се отделя бързо от тъканите и не се задържа във вътрешните органи.
- ентеро-хепаталният цикъл, включен в метаболизма на албендазола, оказва минимално влияние на степента на елиминиране от тъканите.
- след перорално приложение, бензимидазолите се метаболизират активно при бозайниците.
- след оксидация и хидролиза, метаболитите, които са значително по-разтворими от изходната субстанция, преобладават в кръвта, тъканите, жлъчката и урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Повидон

Микrokристална целулоза

Натрий нишесте глюконат

Талк

Магнезиев стеарат

Колоидален силициев диоксид

Хидрогенирано рициново масло

Индиго кармин

Тартазин

Лактоза

Алкохол

Дестилирана вода

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени кутии с 50 болуса в блистерна форма.

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

PROVET S.A.

Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500

Greece

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2292

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13.05.2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 25.10.2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

