

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2503**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Albenol-100 Oral, 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 1 ml се съдържат:

**Активни вещества:**

Albendazole 100 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Methyl parahydroxybenzoate
Propyl parahydroxybenzoate
Xanthan gum
Green S E142
Simethicone
Citric acid
Sodium citrate
Povidone K90
Polysorbate 20
Propylene glycol
Water, purified

Синя суспензия.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Говеда и овце.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

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*.

Ветеринарният лекарствен продукт действа овоцидно срещу яйцата на трематодите и нематодите.

### **3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

### **3.4 Специални предупреждения**

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.

За да се минимизира този риск, програмите за третиране трябва да се съгласуват с ветеринарен лекар.

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 проведения 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. Ветеринарният лекарствен продукт не се препоръчва за лечение на остра фасциолоза при овце.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва директният контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

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

При случайно попадане в очите, да се изплакнат незабавно с течаща вода. При случаен контакт с кожата, да се измие засегнатият участък със сапун и вода.

Ако дразненето продължи, да се потърси медицински съвет като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Говеда и овце:  
Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност и лактация:

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.

#### Заплодяемост:

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

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

За перорално приложение. Да се използва подходящо калибрирано измервателно оборудване. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

#### Говеда:

За контрол на гастроинтестинални и белодробни нематоди, цестоди, трематоди и нематодни яйца: 7.5 mg albendazole/kg телесна маса.

За допълнително лечение на възрастни форми на чернодробен метил (хронична фасциолоза) при говедата: 10 mg albendazole/kg телесна маса.

#### Овце:

За контрол на гастроинтестинални и белодробни нематоди, цестоди, трематоди и нематодни яйца: 5 mg albendazole/kg телесна маса.

За допълнително лечение на възрастни форми на чернодробен метил (хронична фасциолоза) при овце: 7.5 mg albendazole/kg телесна маса.

### **3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Умереното предозирание е малко вероятно да причини неблагоприятни реакции при здрави животни, но трябва да се имат предвид т.3.3 и т.3.7.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 27 дни.

Мляко: 72 часа.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

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

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AC11.**

### **4.2 Фармакодинамика**

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.

### **4.3 Фармакокинетика**

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.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява на сухо място.

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

Полиетиленови (HDPE) бутилки от 100 ml, туби от 500 ml, 1000 ml и 5000 ml, затворени с полиетиленова капачка на винт.

Размери на опаковката:

Кутия с 12 бутилки x 100 ml

Кутия с 24 туби x 500 ml  
Кутия с 12 туби x 1000 ml  
Кутия с 4 туби x 5000 ml

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

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

#### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.

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

0022-2503

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 31/03/2015

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

02/2026

#### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

3/13/2026

**X**

---

Д-Р АНГЕЛ МАВРОВСКИ  
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР  
Signed by: ANGEL HRISTOV MAVROVSKI