

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2292**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ALBENDAZOLE / PROVET 600 mg tablets - BG for cattle, sheep and goats
АЛБЕНДАЗОЛ / ПРОВЕТ 600 mg таблетки - БГ за говеда, овце и кози

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Активни вещества:

Albendazole 600 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Повидон	
Микрокристална целулоза	
Натрий нишесте глюконат	
Талк	
Магнезиев стеарат	
Колоидален силициев диоксид	
Хидрогенирано рициново масло	
Индиго кармин	0,60 mg
Тартразин	1,90 mg
Лактоза	
Алкохол	
Дестилирана вода	

Зелена продълговата таблетка със заоблени ръбове и единична делителна линия от едната страна.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и кози.

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

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.

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

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.

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце и кози:

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

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.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

АЛБЕНДАЗОЛ / ПРОВЕТ 600 mg таблетки - 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 таблетка АЛБЕНДАЗОЛ / ПРОВЕТ 600 на 80 kg телесна маса) срещу гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди и тении.

- 7,5 mg/kg телесна маса (половин таблетка АЛБЕНДАЗОЛ / ПРОВЕТ 600 на 40 kg телесна маса) срещу белодробни нематоди (*Muellerius capillaris* и *Protostrongylus rufescens*) и срещу хронична фасциолиза (предизвикана от възрастни форми на *Fasciola hepatica*).

- 15 mg/kg телесна маса (една таблетка АЛБЕНДАЗОЛ / ПРОВЕТ 600 на 40 kg телесна маса) срещу дикроцелиоза (предизвикана от *Dicrocoelium dendriticum*).

Говеда:

- 7,5 mg/kg телесна маса (една таблетка АЛБЕНДАЗОЛ / ПРОВЕТ 600 на 80 kg телесна маса) срещу гастроинтестинални нематоди и тении.

- 10 mg/kg телесна маса (една таблетка АЛБЕНДАЗОЛ / ПРОВЕТ 600 на 60 kg телесна маса) срещу хронична фасциолиза. При остри и тежки случаи се препоръчва доза от 15 mg/kg телесна маса.

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

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

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: 14 дни.

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

Мляко: 5 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QP52AC11

4.2 Фармакодинамика

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.

4.3 Фармакокинетика

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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 5 блистера от алуминиево фолио, с 10 таблетки в блистер (50 таблетки).

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

PROVET S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2292

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/05/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2025

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>).

11.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV