

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2736**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АЛБЕНДАЗОЛ суспензия
ALBENDAZOL suspension
Перорална суспензия за говеда и овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml се съдържат:

Активно вещество:

Albendazole 100 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
Benzyl alcohol	21 mg
Xanthan gum	
Lecithine	
Simethicone	
Citric acid	
Purified water	

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

Контрол на зрели и развиващи се незрели форми на гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди, цестоди и възрастни форми на чернодробен метил при говеда и овце. Продуктът действа и овоцидно срещу яйцата на метила и нематодите.

При говеда е активен срещу следните видове:

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

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

Белодробни нематоди: *Dictyocaulus viviparus*.

Цестоди: *Moniezia* spp.

Възрастна форма на чернодробен метил: *Fasciola hepatica*.

При овце е активен срещу следните видове:

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

Белодробни нематоди: *Dictyocaulus filaria*.

Цестоди: *Moniezia* spp.

Възрастна форма на чернодробен метил: *Fasciola hepatica*.

Продуктът има овоцидно действие и убива яйцата на метила и нематодите, като по този начин се редуцира пасищното контаминиране.

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

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

Трябва да се предприемат необходимите мерки за да се избегнат следните практики, защото те увеличават риска от възникване на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективно лечение:

- Прекалено честата и повтаряща се 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.

Интензивната или неправилна употреба на антихелминтици може да доведе до резистентност. За да се редуцира риска, програмите на дозиране трябва да се консултират с ветеринарен лекар. Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтни средства, трябва да бъдат допълнително изследвани, използвайки подходящи тестове (напр. теста за намаляване на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от проведения тест, значително потвърждават наличие на резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтни продукти принадлежащи към друг фармакологичен клас и притежаващи различен механизъм на действие.

Резистентност към бензимидазолите (включително и албендазола) е докладвана при *Teladorsagia* spp., *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. и *Trichostrongylus* spp. при овце в много страни, включително и в ЕС. Резистентност към албендазола е докладвана при *Cooperia* spp. и *Teladorsagia* spp. при говеда. Следователно, употребата на този продукт трябва да се базира на локална (регионална, ниво ферма) епидемиологична информация за възприемчивостта на нематодите и на препоръки как да се ограничи допълнителната селекция на резистентност към антихелминтици.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

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

Да се избягва контаминирането по време на употреба на продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва директния 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. Ако дразненето продължи да се потърси медицински съвет. При случаен контакт с кожата, да се измие засегнатия участък със сапун и вода. Ако дразненето продължи да се потърси медицински съвет. Да се измият ръцете след работа с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са наблюдавани.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се препоръчва прилагането през първата 1/3 от бременността.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Употребата на продукта при бикове за разплод или бременни крави не се очаква да повлияе върху техните репродуктивни способности.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно и точността на дозиращото устройство трябва да бъде проверена.

Говеда:

За контрол на гастроинтестинални и белодробни нематоди, цестоди, трематодни 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, трематодни 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.

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

Да не се превишава препоръчаната доза. При предозиране – симптоматично лечение.

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: 8 дни.

Мляко: 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

Антихелминтици, бензимидазоли и свързани вещества.

4.2 Фармакодинамика

Бензимидазолите се свързват с нематодния тубулин – протеин, необходим за формирането и жизнеспособността на микротубулите. Това става предимно в резорбиращите чревни клетки, водещо до липса на микротубули в чревните клетки на нематодите, така че тези клетки не могат да резорбират хранителни вещества, причинявайки по този начин последващо намаляване на гликогена и достигане на ефективно гладуване на паразитите. Установено е наличието на структурна разлика между тубулина на бозайниците и на хелминтите, което води до преференциална токсичност на албендазола спрямо паразитите, която не се проявява спрямо гостоприемника. Установено е също, че бензимидазолите инхибират фумарат редуктазната система на хелминтите и увреждат енергийната продукция.

4.3 Фармакокинетика

Албендазолът има лоша разтворимост във вода и ограничена резорбция от гастроинтестиналния тракт (около 50% от приложената перорална доза при говеда). След резорбиране, албендазолът претърпява бърз първоначален метаболизъм в черния дроб и сулфидната част на албендазола се окислява до фармакологично активния сулфоксид, след което до сулфон, последвано от деацетилиране на карбаматната група и формиране на 2-аминосулфон.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте или разтваряйте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони от 50 ml, 100 ml, 200 ml и 500 ml от бял полиетилен с висока плътност, затворени с винтова капачка и пластмасови туби от 1 L и 5 L от бял полиетилен с висока плътност, затворени с винтова капачка.

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

“Фарма Вет” ООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2736

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/05/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР