Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-03350-01-12

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Альбендазол 10 % суспензія (суспензія для перорального застосування)

**2. Склад**

100 мл препарату містять діючу речовину:

альбендазол – 10 г.

Допоміжні речовини: гліцерин, полісорбат, полівінілпірролідон, цукор пісок, натрію бензоат, калію сорбат, вода дистильована.

**3. Фармацевтична (лікарська) форма**

Суспензія для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код QР52А, група протитрематодних, протинематодних і протицестодних ветеринарних препаратів (QР52А С11, альбендазол).***

Діюча речовина препарату, альбендазол, належить до групи бензімідазолів з широким спектром антигельмінтної дії.

Механізм дії альбендазолу обумовлений пригніченням синтезу тубулінового білка та гальмування активності фумаратредуктази. Наслідком цих процесів є складні порушення біохімічних процесів, які гальмують білковий синтез, порушують надходження і внутрішньоклітинне транспортування поживних речовин і обмін субстратів речовин, знижують мітохондріальні реакції, що призводить до загибелі паразитів.

Альбендазол після перорального уведення в організм тварини слабо всмоктується з травному каналі. Разом з тим, активно метаболізується в основний метаболіт – сульфат альбендазолу, що проникає в органи і тканини та є основною ефективною речовиною проти гельмінтів. Сульфат альбендазолу та інші метаболіти виводяться переважно з жовчю, і тільки невелика їх частина виводиться із сечею.

Альбендазол застосовують тваринам без дотримання дієти і застосування послаблюючих речовин.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці.

5.2 Показання до застосування

Дегельмінтизація великої рогатої худоби, овець при ураженні нематодами травного каналу та дихальних шляхів, цестодами (монієзіоз, авітеліноз, тизанієзіоз), трематодами (фасціольоз за хронічного перебігу; дикроцеліоз).

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до альбендазолу.

**5.4 Побічна дія**

У тварин, чутливих до бензимідазолів, можливі ускладнення: алергічні реакції (висипання на шкірі, свербіж, набряки), порушення кровотворення.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Особливих застережень не має.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Не застосовувати самкам у першу третину вагітності.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно з іншими проти паразитарними препаратами.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Препарат Альбендазол 10 % суспензія задається тваринам пероральним шляхом примусово індивідуально у дозах:

Продовження Додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-03350-01-12

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вид тварин** | **Вид гельмінтів** | **Доза препарату, мл/10 кг маси тіла** |
| **Велика рогата худоба** | **Нематоди травного каналу:***Haemonchus рlасеі, Bunostomum phlebotomum, Nematodirus spathiger, Nematodirus helvetianus, Oesophagostomum radiatum, Ostertagia ostertagi, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia punctata, Cooperia oncophora, Trichuris skrjabini*, *Strongyloides papillosus, Neoascaris/Toxocara vitulorum***Нематоди дихальних шляхів:***Dictyocaulus vivіparus***Цестоди преімагінальні та імагінальні:** *Moniezia spp., Avitellina centripunctata, Thysaniezia ovilla (syn. Thуsaniezia giardi)* | 0,75 (одноразово) |
| **Трематоди печінки (статевозрілі):** *Fasciola hepatica*, *Dicrocоelium lanceatum/dendriticum* | 1,0 (одноразово) |
| **Вівці** | **Нематоди травного каналу:***Haemonchus contortus*, *Bunostomum tridonocephalum*, *Nematodirus spathiger*, *N. filicollis*, *Oesophagostomum venulosum*, *Oesophagostomum сolumbianum*, *Ostertagia circumcincta, Marshallagia marshalli, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia oncophora, Chabertia ovina, Skrjabinema ovis, Trichuris ovis, Trichuris globulosa, Strongyloides papillosus***Нематоди дихальних шляхів:***Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaris*, *Protostrongylus kochi***Цестоди преімагінальні та імагінальні:** *Moniezia spp., Avitellina centripunctata*, *Thysaniezia ovilla* (syn. *Thуsaniezia giardi*) | 0,5 (одноразово) |
| **Трематоди печінки (статевозрілі):** *Fasciola hepatica*, *Dicrocоelium lanceatum/dendriticum* | 1,0 (одноразово) |

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

При застосовуванні препарату в рекомендованих дозах клінічних ознак передозування не спостерігається.

У продуктивних тварин симптомів передозування практично не спостерігається.

**Спеціальні застереження**

Препарат не застосовують з іншими антигельмінтними засобами.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Не застосовувати самкам у першу третину вагітності.

Забій тварин на м'ясо дозволяється через 15 діб (велика рогата худоба), 13 діб (вівці) після останнього застосування препарату.

Не застосовувати коровам протягом перших 45 днів тільності.

Не застосовувати лактуючим коровам молоко яких вживають в їжу люди.

Не застосовувати годуючим самкам овець. Не застосовувати вівцям протягом перших 30 днів вагітності або протягом 30 днів після відведення баранів.

Отримане до зазначеного терміну м’ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Необхідно дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами.

Продовження Додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-03350-01-12

**6. Фармацевтичні особливості**

6.1 Форми несумісності (основні)

Не встановлені.

6.2 Термін придатності

Один рік.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

В оригінальному пакуванні, у сухому, захищеному від світла місці за температури від 5 до 15 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакони із скла, що закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку, або флакони полімерні по 50, 100 та 1000 мл.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний препарат або його залишки мають бути утилізовані відповідно до чинних національних вимог.

7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

ТОВ ВФ “Базальт”

07431, Київська обл., Броварський р-н., с. Бобрик, вул. Шевченка, буд 74

Україна

тел. +380954900342

**8. Назва і місце знаходження виробників**

ТОВ ВФ “Базальт”

07431,Київська обл., Броварський р-н., с. Бобрик, вул. Шевченка, буд 74

Україна

тел. +380954900342

**9. Додаткова інформація**