Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00572-01-09

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Бровадазол порошок

**2. Склад**

1 г препарату мiстить дiючу речовину:

фенбендазол — 50,0 мг.

Допоміжні речовини: мальтодекстрин.

**3. Фармацевтична форма**

Порошок для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості**

*АТСvet класифікаційний код: QР52 — антигельмінтні ветеринарні препарати. QР52АC13 — фенбендазол.*

Фенбендазол має високу антигельмінтну активність i широкий спектр нематодоцидної та цестодоцидної дії. Він порушує енергетичний обмін, руйнує мiкроканальцi травних клітин та спричиняє нейротоксичний ефект у гельмінтів. Згубно діє на личинки різних стадій та порушує цiлiснiсть оболонок яєць гельмінтів, які при потраплянні в навколишнє середовище не спроможні далі розвиватися.

Після перорального застосування швидкість всмоктування фенбендазолу невисока, але в одношлункових тварин вона вище. Залежно від дози і виду тварини вміст фенбендазолу в сироватці крові досягає максимуму через 6-30 годин. Середній період напіввиведення — 10-27 годин. У свиней після введення дози 5 мг/кг максимальний рівень незміненого препарату (0,45 мг/л) відзначається через 6-12 годин. Середній період напіввиведення становить 10 годин. Концентрація падає нижче межі виявлення через 48 годин.

Фенбендазол слабко зв'язується з білками плазми крові. Метаболізується до оксфендазолу (сульфоксиду), оскфендазолсульфонових та оксфендазоламінних метаболітів, що знаходяться в плазмі. Основним метаболітом, який виводиться з сечею, є 4-гідроксіфенбендазол, а також оксфендазол та оксфендазол сульфон. Лікувальний ефект досягається завдяки сумарній дії фенбендазолу та його основних метаболітів – фенбендазонсульфоксиду (оксфендазолу) і оксфендазол сульфону. Період напіввиведення дорівнює 2,8-9 годин. Більша частина фенбендазолу виводиться з калом у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів, близько 1% — з сечею. Резорбований препарат накопичується, головним чином, в печінці і жировій тканині. Близько 40% препарату, що надходить з жовчю в просвіт тонкого кишечника, реабсорбується, що подовжує контакт антигельмінтика з кишковими паразитами. В організмі перетворюється на фенбендазол, оксфендазол та інші метаболіти.

Фенбендазол не чинить ембріотоксичного, тератогенного, сенсибілізуючого впливу, не подразнює шкіру і слизові оболонки, не впливає на перебіг вагітності у тварин.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці, кози, свині, спортивні коні, хутрові звірі (лисиці, песці, нутрії, норки, фретки, декоративні кролики), кури, гуси.

**5.2 Показання до застосування**

Дегельмінтизація великої рогатої худоби, овець, кіз, свиней, спортивних коней, хутрових звірів (лисиці, песці, нутрії, норки, фретки, декоративні кролики), курей, гусей при ураженнi нематодами (зрiлими i незрілими формами), деякими видами цестод i трематод.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати одночасно з протифасцiольозними препаратами, а також впродовж 7 діб після лікування бромсаланами.

**5.4 Побічна дія**

При дотриманні терапевтичних доз побічної дії не спостерігають.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Не застосовувати одночасно з протифасціольозними препаратами.

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

Застережень немає.

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

Препарат несумісний з протифасціольозними препаратами.

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

Перед застосуванням препарат змішують з кормом і дають на початку ранкової годівлі індивідуально або груповим методом.

Перед груповою дегельмінтизацією кожну партію препарату попередньо випробовують на невеликій кількості тварин, за якими спостерігають протягом доби. За відсутності ускладнень проводять масову дегельмінтизацію.

При груповому методі загальну дозу препарату збільшують на 5%.

Дози для різних видів тварин та курс застосування вказані в таблиці.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вид тварин і захворювання** | **Доза, г/10 кг маси тіла** | **Курс застосування** |
| **Велика рогата худоба:** |   |   |
| нематоди дихальних шляхів та травного каналу: *Dictyocaulus viviparus, Haemonchus placei, Ostertagia spp., Nematodirus spp., Oesophagostomum spp., Cooperia oncophora, Trichostrongylus spp., Bunostomum spp., Chabertia spp., Strongyloides spp.* | 2 | одноразово |
| трематоди: *Dicrocоelium lanceatum* | 6,6 | одноразово |
| **Дрібна рогата худоба:** |  |  |
| нематоди дихальних шляхів: *Dictyocaulus filaria*цестодипреімагінальні та імагінальні:*Moniezia еxpansa*  | 2 | одноразово |
| нематоди травного каналу: *Trichuris spp.* | 3 | 2 доби |
| трематодипечінки: *Dicrocоelium lanceatum* | 4,4 | 2 доби |
| **Свині** (нематоди травного каналу**):** |  |  |
| *Ascaris suum* | 1,5 | 2 доби |
| *Trichuris suis* | 2 | 2 рази на добу |
| *Oesophagostomum dentatum,**Strongyloides ransomi* | 2 | одноразово |
| Поросята віком 2-8 тижнів: |  |  |
| *Ascaris suum*, *Trichuris suis* | 0,2 | 1 раз на тиждень |
| Свині (маточне поголів’я): |   |   |
| нематоди: *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Oesophagostomum dentatum*, *Strongyloides ransomi* | 1,5 | 2 рази на добу |
| **Спортивні коні** (нематоди травного тракту): |   |   |
| *Parascaris equorum*, *Strongylus spp.,* *Cyathostomum spp., Cylicocyclus spp., Cylicodontophorus spp., Cylicostephanus spp.,*  *Oxyuris equi* | 3 | одноразово |
| Лошата віком 1-2 місяці: |   |   |
| *Strongylus* *spp.* | 1,6 | 2 доби |
| **Хутрові звірі (лисиці, песці, нутрії, норки, фретки, декоративні кролики)** (нематоди травного каналу): |  |  |
| *Toxocara* *spp.*, *Trichuris* *spp.*, *Passalurus ambiguus* | 0,5-0,75 | 3 дні |
| **Кури (**нематоди травного каналу**):** |   |   |
| *Ascaridia galli* | 1 (на птицю) | 2 доби |
| *Heterakis gallinarum* | 2 (на птицю) | одноразово |
| **Гуси (**нематоди травного каналу та дихальних шляхів**):** |   |   |
| *Ganguleterakis dispar*, *Tetrameres fissispina*,*Amidostomum anseris*, *Streptocara crassicauda*,*Syngamus trachea*, *Echinuria uncinata*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea* | 8 (на птицю) | одноразово |

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

Препарат мало токсичний.

**5.10 Спеціальні застереження**

При проведенні групової дегельмінтизації слід дотримуватись точного дозування препарату.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Пiсля останнього застосування препарату забій ВРХ, свиней на м'ясо дозволяється через 13 діб, овець, кіз – 12 діб, курей, гусей – 3 доби. Молоко корів дозволяється вживати в їжу людям через 3 доби, яйця курей – 0 діб. 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**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати одночасно з протифасціольозними препаратами.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

У сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від 4 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Полімерні контейнери та полімерні пакети по 10, 100, 1000 г.

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

Невикористаний і протермінований препарат утилізують відповідно до національних вимог.

**7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ “БРОВАФАРМА”

б–р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

**8. Назва і місце знаходження виробника**

ТОВ “БРОВАФАРМА”

б–р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна