Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00574-01-09

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Бровальзен емульсія

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

альбендазол — 75,0 мг.

Допоміжні речовини: тилоза, твін-80, арквад 50, вода високоочищена.

**3. Фармацевтична форма**

Емульсія для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості**

*АТСvet класифікаційний код: QР52 — антигельмінтні ветеринарні препарати, QР52АС11 — альбендазол.*

Альбендазол — антигельмінтик широкого спектра дії з групи бензимідазолів. Ефективний проти статевозрілих трематод *Fasciola hepatica* і *Dicrocoelium lanceatum*; нематод, які паразитують у травному каналі та легенях, — *Вunоstоmum spp., Cooperia spp., Diсtyосаulidае spp., Наеmоnchus spp., Nematodirus spp., Ostertagia sрр., Strongyloides spp., Trichostrongylus spp., Trichuris spp.* тощо, деяких видiв цестод — *Avitеllinа сеntriрumсtаtа, Моniеziа ехраnsа, M. bеnеdebiа, Thysaniezia giardi*. Гальмує білковий синтез, у результаті порушується надходження і внутрішньоклітинне транспортування поживних речовин, обмін субстратів речовин (аденозинтрифосфорної кислоти і глюкози), через гальмування фумаратредуктази знижуються мітохондріальні реакції, що спричиняє загибель паразитів.

Альбендазол погано всмоктується при прийомі всередину. Максимальна концентрація в крові досягається протягом 2-5 годин. Високі концентрації створюються в сечі, жовчі, спинномозковій рідині, печінці. Добре проникає через гематоенцефалічний бар'єр, проникає через плацентарний бар'єр і виводиться з молоком. Метаболізується в печінці з утворенням активних метаболітів (альбендазолу сульфоксиду та альбендазолу сульфону). Альбендазол та його метаболіти виводяться з організму переважно з жовчю, частково — з сечею. Період напіввиведення становить в середньому 8,5 годин. При порушенні функцій печінки цей час може збільшуватись.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці, кози, коні.

**5.2 Показання до застосування**

Дегельмінтизація великої рогатої худоби, овець, кіз, коней при ураженні нематодами, цестодами, трематодами:

***велика рогата худоба:***

* нематодами травного каналу і дихальних шляхів: *Haemonchus placei, Bunostomum phlebotomum, Oesophagostomum spp., Trichostrongylus spp., Ostertagia spp., Cooperia oncophora, Chabertia spp., Neoascaris vitulorum, Strongyloides papillosus, Dictyocaulus viviparus, Muellerius spp., Protostrongylus spp., Nematodirus spp., Trichuris spp.*;
* цестодами преімагінальні та імагінальні: *Moniezia spp., Thysaniezia giardi;*
* трематодами печінки: *Fasciola hepatica* (статевозрілі), *Dicrocoelium lanceatum.*

***вівці, кози:***

* нематодами травного каналу і дихальних шляхів: *Haemonchus contortus, Bunostomum trigonocephalum, Oesophagostomum spp., Trichostrongylus spp., Ostertagia spp., Cooperia oncophora, Skrjabinema ovis, Chabertia ovina, Nematodirus spp., Strongyloides papillosus, Dictyocaulus filaria, Muellerius capillaris, Protostrongylus spp., Trichuris spp.*;
* цестодами преімагінальні та імагінальні: *Moniezia spp., Avitellina centripunctata, Thysaniezia giardi;*
* трематодами печінки: *Fasciola hepatica* (статевозрілі), *Dicrocoelium lanceatum.*

***коні:***

нематодами травного тракту і дихальних шляхів: *Parascaris equorum, Oxyuris equi, Strongylus spp.,* *Cyathostomum spp., Cylicocyclus spp., Cylicodontophorus spp., Cylicostephanus spp.,*  *Strongyloides westeri, Dictyocaulus arnfield;*

* цестодами преімагінальні та імагінальні: *Anoplocephala magna, Anoplocephala perfoliata, Paranoplocephala mamillana*.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати самкам у першій третині вагітності, вівцематкам у період парування та протягом одного місяця після виведення баранів із отари.

Не застосовувати коням, м'ясо яких призначено для споживання людьми.

**5.4 Побічна дія**

При використанні у терапевтичних дозах препарат не спричиняє побічних ефектів. Індекс безпечності альбендазолу становить 8.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

При гострому фасціольозі застосовувати препарат недоцільно.

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

Не застосовувати самкам у першій третині вагітності, вівцематкам у період парування та протягом одного місяця після виведення баранів із отари!

Тератогенної, мутагенної, канцерогенної та сенсибілізуючої дії препарат не виявляє. Виявляє помiрну ембрiотоксичну дiю, що може спричинити загибель зигот та ембрiонiв на ранніх термінах вагiтностi.

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

Не відома.

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

Перед застосуванням препарат ретельно збовтують й додають у воду або корм. Лікувальну суміш дають на початку ранкової годівлі індивідуально або груповим методом, одноразово.

Жуйним тваринам суміш примусово випоюють із гумової або пластикової пляшки, в яку попередньо додають дві третини теплої води, препарат і збовтують. Іншим видам тварин дозу препарату змішують із вологим кормом або додають до третини добової норми води й випоюють груповим методом.

Дози препарату для різних видів тварин вказані в таблиці.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Види тварин** | **Види гельмінтів** | **Доза,****мл/10 кг маси тіла** |
| Велика рогата худоба | нематоди, цестоди | 1,0 |
| трематоди | 1,3-2,0 |
| Вівці, кози | нематоди, цестоди | 0,7 |
| трематоди | 1,0 |
| Коні та інші однокопитні | нематоди, цестоди | 0,7 |

При захворюванні жуйних тварин на фасціольоз препарат використовують у будь-яку пору року. Враховуючи, що альбендазол малоефективний проти личинок фасціол, першу профілактичну дегельмінтизацію проводять через 2-2,5 місяці після закінчення пасовищного періоду, а повторну — не пізніше ніж за 10-15 діб до вигону тварин на пасовище.

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

Альбендазол належить до малотоксичних сполук. При значному передозуваннi можливi клiнiчнi ознаки передозування: дiарея, токсичнi гепатити, алопеція, пригнiчення. При клiнiчних ознаках передозування рекомендують симптоматичне лiкування (промивання шлунку, легко перетравнi корми, вiтамiни).

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Після останнього застосування препарату забій великої рогатої худоби, овець, кіз на м’ясо дозволяється через 14 діб. Людям вживати в їжу молоко корів можна через 4 доби. М'ясо та молоко, отримані раніше вказаного терміну, утилізують або згодовують непродуктивним тваринам залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

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

Не рекомендують допускати вагітних жінок до роботи з препаратом.

При роботі з препаратом уникати контакту із шкірою та слизовими оболонками.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не встановлені.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

У сухому темному, недоступному для дітей місці за температури не вище 25 ºС.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні або полімерні флакони по 50, 100, 1000 мл.

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

Невикористаний та 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