Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00576-01-09

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Бровальзен таблетки

**2. Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

альбендазол — 75,0 мг.

Допоміжні речовини: лактоза, кальцію карбонат, глюкоза, крохмаль, тальк, кальцію стеарат, кроскармелоза натрію, орісіл.

**3. Фармацевтична форма**

Таблетки.

**4. Фармакологічні властивості**

*ATCvet класифікаційний код: QP52 — антигельмінтні ветеринарні препарати, QP52AС11 — альбендазол.*

Альбендазол — антигельмінтик широкого спектра дії з групи бензимідазолів. 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.

Ефективний проти молодих і статевозрілих нематод, а також деяких личинок, які паразитують у травному каналі та дихальних шляхах тварин, цестод на преімагінальних та імагінальних стадіях життєвого циклу, статевозрілих трематод.

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). З організму альбендазол та його метаболіти виводяться 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, собаки, коти.

**5.2 Показання до застосування**

Дегельмінтизація тварин за паразитарних захворювань, спричинених:

* ***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)*, Dicrocaelium 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, Strongyloides papillosus, Dictyocaulus filaria, Muellerius capillaris, Protostrongylus spp., Nematodirus spp., Trichuris spp.*;
  + цестодами (преімагінальні та імагінальні): *Moniezia spp., Avitellina centripunctata, Thysaniezia giardi;*
  + трематодами печінки: *Fasciola hepatica* (статевозрілі)*, Dicrocaelium 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.*
* ***собаки, коти:***
  + нематодами травного каналу: *Toxocara spp., Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria spp.,*
  + цестодами (преімагінальні та імагінальні): *Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus granulosus, Diphyllobothrium latum.*

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати самкам у першу третину вагітності, вівцематкам у період парування і в перший місяць після виведення баранів із отари.

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

**5.4 Побічна дія**

При застосуванні в терапевтичних дозах побічних явищ не виникає. Індекс безпечності альбендазолу дорівнює 8.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

При гострому фасціольозі використовувати препарат недоцільно.

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

Не застосовувати самкам у першу третину вагітності, вівцематкам у період парування і в перший місяць після виведення баранів із отари.

Препарат не виявляє тератогенної дiї, але виявляє помiрну ембрiотоксичну дiю, що може спричинити загибель зигот та ембрiонiв на ранніх термінах вагiтностi.

Тератогенної, мутагенної, канцерогенної та сенсибілізуючої дії препарат не виявляє. При передозуваннi вагiтним тваринам терапевтичної дози препарату у 4 рази спостерiгають токсичну дiю на плiд.

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

Не відомі.

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

Перед застосуванням препарат змішують із кормом і дають одноразово на початку ранкової годівлі.

Дози препарату для різних видів тварин вказані в таблиці.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вид тварин** | **Вид гельмінтів** | **Доза,**  **г/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 |
| Собаки, коти | нематоди, цестоди | 3,0 |
| трематоди | 3,5 |

Для індивідуальної дегельмінтизації дорослих жуйних тварин таблетки дають примусово на корінь язика.

Для худоби, що пасеться на пасовищах, лікувально-профілактичну дегельмінтизацію проводять на початку і наприкінці стійлового періоду.

При захворюванні жуйних тварин на фасціольоз препарат використовують у будь-яку пору року. Залежно від інтенсивності інвазії (визначають за середньою кількістю яєць фасціол у п’яти пробах фекалій) препарат застосовують у таких дозах на 10 кг маси тіла:

• до 4 яєць (низька інтенсивність) — 1,3 г;

• 5-10 яєць (середня інтенсивність) — 1,5-1,7 г.

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. Клінічних ознак передозування при застосуванні препарату у рекомендованих дозах не спостерiгають.

При значному передозуваннi можливi клiнiчнi ознаки передозування: дiарея, токсичнi гепатити, облисiння, пригнiчення. При клiнiчних ознаках передозування рекомендують симптоматичне лiкування (промивання шлунку, легко перетравнi корми, вiтамiни).

**5.10 Спеціальні застереження**

При гострому фасціольозі використовувати препарат недоцільно.

**5.11 Період виведення (каренції)**

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**

Блістери по 10 таблеток (по 3, 10 шт. у картонній коробці).

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

Невикористаний та протермінований препарат утилізують згідно з 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