

- Албендазолот брзо се излачува од ткивата, без акумулација во внатрешните органи.
- По пероралната примена, бензимидазолите кај говедата се метаболизираат во голем количини.
- По оксидацијата и хидролизата, метаболитите (кои се по растворливи од албендазолот) се шират во крвта, ткивата, жолчката и урината.

15. ПАКУВАЊЕ

PVC+ PVDC блистери со алуминиумска фолија x 10 болуси.
Картонска кутија x 5 блистери x 10 болуси/блистер (50 болуси).

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Ветеринарно медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека на рецепт.

17. АТЦцвет ШИФРА

QP52AC11

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ЛОЗАНЧЕ ПРОМЕТ Битола бр. 14-5677/1 од 05.08.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ
за ставање во промет

На ЛОЗАНЧЕ ПРОМЕТ Битола се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ALBENDAZOLE 600 tabl. (АЛБЕНДОЗОЛ 600 табл.) - антихелминтик за говеда, овци и кози - ad us. vet. под следните услови:

Име ALBENDAZOLE 600 tabl. (АЛБЕНДОЗОЛ 600 табл.) - антихелминтик за говеда, овци и кози - ad us. vet.

Состав: 1 таблета од по 2.5г содржи: 600 мг албендазол

Облик: Таблета за перорална примена

Пакување: Кутија со 20 или 50 таблети во блистери

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)

Производител: PROVET S.A., Грција

Носител на ЛОЗАНЧЕ ПРОМЕТ Битола

одобрение:

АХВ број 1123

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ЛОЗАНЧЕ ПРОМЕТ Битола бр.14-5677/1 од 05.08.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 173-та седница одржана на ден 03.03.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.14-5677/2 од 03.03.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
ALBENDAZOLE 600 антхелминтски таблети за говеда, овци и кози
за употреба во ветеринарната медицина

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

Носителот на одобрението за ставање во промет:
ЛОЗАНЧЕ ПРОМЕТ д.о.о.е.л.
Бул. "1-Ви Мај" бр. 94
Битола, Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:
PROVET S.A.
Thesi Vrago,
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

ALBENDAZOLE 600 таблети

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Секоја таблета (од 2.5 g) содржи: Активна супстанција: Албендазол 600 mg

Листа на ексципиенси:

Лактоза
Микрокристална целулоза
Натријум-скробгликолат
Талк
Магнезиум-стеарат
Силицијум-диоксид, колоиден безводен
Повидон
Индиго кармин (E 132), C1 73015
Тартразин (E 102) C1 19140
Етанол
Рицинусово масло хидрогенизирано

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Албендазолот се препорачува за терапија и сузбивање на гастроинтестиналните нематоди, плуќните нематоди, тениите и хроничната метилавост кај говедата, козите и овците.

Албендазолот е антихелминтик со широк спектар ефикасен против зрелите и развојните незрели облици на гастроинтестиналните валчести глисти, плуќните глисти, тениите и некои Platyhelminthi од големо економско значење (цестоди и трематоди).

Освен тоа, албендазолот е екстремно овициден против јајцата на метилите на *Fasciola hepatica*.

Албендазолот ефикасно делува против следниве паразити:

НЕМАТОДИ

Haemonchus spp.

Ostertagia spp.

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.
Nematodirus spp.
Gaygeria pachyschelis
Marshallagia marchalli
Oesophagostomum spp.
Chabertia ovina
Dictyocaulus filaria
Protostrongylus rufescens
Muellerius capillaris

ЦЕСТОДИ

Moniezia hepatica,
Avitellina spp.

ТРЕМАТОДИ

Fasciola hepatica
Fasciola gigantica
Fascioloides magna
Dicrocoelium dendriticum

Албендазолот е делотворен против зрелите облици на паразитите како и против развојните незрели облици на тениите.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се препорачува третман на женските јариња наменети за репродукција.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Не се пријавени.

Ако приметите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот ветеринарен доктор.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говеда, кози, овци

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

Само за орална употреба.

Таблетите се аплицираат со рака или апликатор.

Албендазол таблетите се даваат во препорачаните дози, према видот на паразитот и видот на животните:

Овци и кози:

- 3.8 mg/kg телесна тежина (½ таблета Albendazole 600 по животното, со телесна тежина до 80 kg) против желудечно-цревните нематоди.
- 7.5 mg/kg телесна тежина (½ таблета Albendazole 600 по животното, со телесна тежина до 40 kg) против плуќните нематоди.
- 10 mg/kg телесна тежина (1 таблета Albendazole 600 по животното, со телесна тежина до 60 kg) против фасциолоза на црниот дроб предизвикана со *Fasciola hepatica* (хронична фасциолоза).
- 15 mg/kg телесна тежина (1 таблета Albendazole 600 по животното, со телесна тежина до 40 kg) против фасциолоза на црниот дроб предизвикана со *Dicrocoelium dendriticum*.

Говеда

- 7.5 mg/kg телесна тежина (1 таблета Albendazole 600 по животно на 80 kg т.т) против желудечно-цревните и плуќни нематоди, као и тениите.
- 10 mg/kg телесна тежина (1 таблета Albendazole 600 на 60 kg телесна тежина) во случај на хронична метилавост предизвикана со *Fasciola hepatica*. Во случаи на интензивна инфестација или сериозни епизоотиолошки случаи, се препорува доза од 15 mg/kg телесна тежина.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Нема.

10. КАРЕНЦА

Говеда: месо и изнутрици: 14 дена
Овци и кози: месо и изнутрици: 10 дена
млеко: 5.5 дана

Да не се применува кај крави чие млеко се употребува за исхрана на луѓето.

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на температура пониска од 25 °C

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена животните:

Не го применувајте кај gravidни животни во првата половина од нивниот gravidитет.

Не го применувајте кај женските телиња во дози поголеми од 15 mg/kg телесна тежина и кај овци и кози во доза поголема од 10 mg/ kg телесна тежина во втората половина од нивниот gravidитет.

Не го применувајте во случај на позната преостеливост на албендазол.

Албендазолот нема несакани ефекти врз плодноста кај машките единки.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните

Лицата кои ракуваат со овој препарат треба да го избегнуваат директниот контакт на лекот со кожата и слузниците (треба да се носат гумени ракавици). По третманот рацете треба да се измијат. На трудниците не им се советува ракувањето со овој препарат.

Gravidитет и лактација:

Не го применувајте кај gravidни животни во првата половина од нивниот gravidитет.

Не го применувајте кај женските телиња во дози поголеми од 15 mg/kg телесна тежина и кај овци и кози во доза поголема од 10 mg/ kg телесна тежина во втората половина од нивниот gravidитет.

Не го применувајте во случај на позната преостеливост на албендазол.

Албендазолот нема несакани ефекти врз плодноста кај машките единки.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Не се познати.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти)

Лекот е безбеден и кога се аплицира во доза 10 пати поголема од препорачаната.

Инкомпатибилности
Не се познати.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Консултирајте го вашиот ветеринарен доктор како да ги одложите ветеринарно медицинските производи кои веќе не ви се потребни. Оваа мерка ќе помогне да се заштити околината.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамски својства

Иако механизмот на дејство на бензимидазолите не е во потполност познат, постојат индикации дека нивниот механизам вклучува:

- Инхибиција на полимеризацијата на микротубулите
- Инхибиција на интестиналната апсорпција на глукоза
- Инхибиција на делувањето на ензимот фумарат редуктаза

Фармакокинетски особености

Фармакокинетиката на албендазолот е темелно проучувана кај овци, како и кај лабораториските животни (глевци и стаорци) и кај луѓе за компаративни цели. Главните фармакокинетски податоци добиени со овие студии се:

- Брза екскреција од ткивата, без акумулација во внатрешните органи.
- Потврдена е ентерохепатална циркулација, но нејзиниот ефект врз степенот на екскреције од ткивата е занемарлив.
- По оралната апликација, бензимидазолите кај цицачите интензивно се метаболизираат.
- Метаболитите кои потекнуваат од оксидацијата и хидролизата се по растворливи во однос на иницијалните молекул и најдени се во крвта, ткивата, жолчката и урината.

15. ПАКУВАЊЕ

Кутија со 20 таблети пакувани во блистери.
Кутија со 50 таблети пакувани во блистери.
Сите пакувања не мора да се присутни на пазарот.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Ветеринарно медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека на рецепт.

17. АТЦцвет ШИФРА

QP52AC11

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА