



Република Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство

Бр. 14-5676/2

03.03.2015 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ЛОЗАНЧЕ ПРОМЕТ Битола бр. 14-5676/1 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 2500 бол. (АЛБЕНДОЗОЛ 2500 бол.) - антихелминтик за говеда - ad us. vet. под следните услови:

Име ALBENDAZOLE 2500 бол. (АЛБЕНДОЗОЛ 2500 бол.) - антихелминтик за говеда - ad us. vet.

Состав: 1 болус содржи: 2500 мг албендазол

Облик: Болуси за перорална примена

Пакување: Кутија со по 5 блистери по 10 болуси или алублистери по 10 болуси

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 1124

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.14-5676/1 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.14-5676/2 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 2500 mg болуси за говеда**  
**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 2500 mg болуси за говеда  
Албендазол

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ**

Секој болус содржи:  
**Активна супстанција:**  
Албендазол 2500 mg

**4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Препаратот се препорачува за терапија на гастроинтестиналните и плуќни нематоди, цестодите (тениите) и трематодите (метилите) кои паразитираат кај говедата.

Гастро-интестинални нематоди од родовите: *Bunostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Cooperia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Ostertagia spp.*, *Strongyloides spp.* и *Trichostrongylus spp.*

Плуќни нематоди: *Dictyocaulus spp.*

Цестоди од родот *Moniezia spp.*

Трематоди: *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*, *Fascioloides magna*, *Dicrocoelium dendriticum*.

**5. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Препаратот не треба да се применува кај животни со позната преосетливост на албендазол или према било кој од ексципиентите.

Треба да биде применуван со претпазливост во првите месеци од гестацијата.

**6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Албендазолот е многу ефикасен кога се користи према препораките. Појава на несакани реакции не се очекуваат по третманот. Предозирањето со дози 5 пати поголеми од максимално препорачаните е невообичаено да предизвикаат несакани реакции кај здравите животни.



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.

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

За правилно дозирање, треба да се одреди колку што е можно поточно телесната тежина и да биде потврдена прецизноста на уредот за примена. Болусите ALBENDAZOLE 2500 се специјална формулација за пер ос примена кај говедата во доза од 1 болус на 250 kg телесна тежина на животното (10 mg албендазол/kg телесна тежина).

## **9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА**

За да се обезбеди примената на правата доза, треба да се одреди колку што е можно поточно телесната тежина и да биде проверена прецизноста на уредот за примена.

**Посебни мерки на предострожност при примена на животни**  
Нема.

## **10. КАРЕНЦА**

Месо: 14 дена  
Млеко: 72 часа

## **11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА**

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.  
Овој ветеринарно медицински препарат не бара посебни мерки на претпазливост за чување.  
Да не се употребува по истекот на рокот на траење назначен на етикетата.

## **12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

Посебни мерки на предострожност при примена животните:  
Мерки кои треба да се преземат за да се избегнат следниве практики, бидејќи доведуваат до зголемен ризик од развој на резистенција и во крајна линија може да доведат до неефикасен третман:

- многу честата и повторувана примена на антхелминтиците од иста класа во подолг временски период
- субдозирањето, кое може да биде поради погрешна процена на телесната тежина, несоодветаната апликација на производот или отсуството на калибрација на апаратот за дозирање (ако постои).

Сомнителните клинички случаи на резистенција на антхелминтиците треба да се истражат со примена на соодветни тестови (на пр. редукионен тест на бројот на јајца во фецесот). Таму каде што резултатите на тестот стриктно укажуваат на резистентност према одреден антхелминтик, треба да се применува антхелминтик кој припаѓа на друга фармаколошка група и кој поседува друг механизам на дејство.



Резистентност према албендазол кај говедата е пријавена за видовите *Cooperia* и *Teladorsagia* во развиените земји како што е Нов Зеланд. Поради тоа, употребата на овој препарат треба да биде врз основа на локалните (на ниво на регион и фарма) епидемиолошки информации за осетливоста на гастро-интестиналните нематоди и препораките како да се ограничи понатамошната селекција на резистенција на антхелминтиците.

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

Лицата со позната преосетливост према активната супстанца или ексципиентите на производот мора да го избегнуваат контактот со овој производ. При случајна ингестија или во случај на сериозни симптоми на преосетливост како што се еритем по изложување, оток на лицето, усните или очите или отежнато дишење, веднаш побарајте лекарски совет и покажете го упатството за употреба на производот.

Гравидитет и лактација:

Иако максималната доза за говеда е 75 mg/kg телесна тежина, не треба да се применуваат дози поголеми од 15 mg/kg телесна тежина за говеда во првите месеци од гестацијата.

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

Не се познати.

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

Предозирањето со дози 5 пати поголеми од максимално препорачаните е невообичаено да предизвикаат несакани реакции кај здравите животни.

Инкомпатибилности

Не се познати.

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

Било кој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпадни материјали кои доаѓаат од употребата на ваквите препарати мора да бидат одстранети во согласност со локалните барања. Животните под третман треба да бидат чувани во засолништата за време на целиот третман, а нивниот измет треба да биде собиран и да не се употребува за губрење на почвата.

### **14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ**

Фармакодинамски својства

Албендазолот е широко спектрална антхелминтска супстанца ефикасна против зрелите и развојни незрели облици на интестиналните и плукни глисти, тениите (зрелите и незрели стадиуми) и метилите *Fasciola hepatica*.

Бензимидазолите делуваат преку:

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

Фармакокинетски особености

Фармакокинетските особености на албендазолот се проучувани кај говеда и лабораториски животни (глувци и стаорци).

Овие истражувања ги идентифицирале следниве фармакокинетски особености:



- 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**