

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце
(albendazole)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Albendazole 100 mg

Експципенти:

Green S (E142) 0.018 mg
Methyl parahydroxybenzoate 2 mg
Propyl parahydroxybenzoate 0.2 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.
Бледосиня, свободно течаща суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце е широкоспектърен многоцелеви антихелминтик, предназначен за контрол на зрели и развиващи се незрели форми на гастроинтестинални нематоди, пулмонални нематоди, цестоиди и възрастни чернодробни трематоди при говеда и овце. Продуктът притежава и овициден ефект срещу яйцата на гастроинтестиналните нематоди и чернодробните трематоди.

При **говеда** е активен срещу паразити от следните видове:

Гастроинтестинални нематоди: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp. и *Strongyloides* spp. Ефективен е срещу инхибирани ларви на *Cooperia* spp. и *Ostertagia* spp.

Пулмонални нематоди: *Dictyocaulus viviparus*.

Цестоиди: *Moniezia* spp.

Възрастни чернодробни трематоди: *Fasciola hepatica*.

При **овце** е активен срещу чувствителни на бензимидазоли щамове паразити от следните видове:

Гастроинтестинални нематоди: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp. (включително *Nematodirus battus*), *Chabertia* spp. и *Oesophagostomum* spp. Ефективен е срещу инхибирани ларви на *Ostertagia* spp.

Пулмонални нематоди: *Dictyocaulus filaria*.

Цестоди: *Moniezia spp.*

Възрастни чернодробни трематоди: *Fasciola hepatica*.

ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце притежава и овициден ефект срещу яйцата на гастроинтестиналните нематоди и чернодробните трематоди, поради което редуцира контаминацията на пасищата.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Говеда, страдащи от тежки белодробни увреждания, поради висока степен на инвазиране с пулмонални нематоди, могат да продължат да кашлят в продължение на няколко седмици след инвазирането.

Трябва да се внимава да не бъде наранена фарингеалната област по време на прилагането на продукта, особено при овце.

Трябва да се обърне внимание за избягване на следните практики, тъй като те увеличават риска от изграждане на резистентност и биха могли да доведат до неефективна терапия като краен резултат:

- Твърде честа и повторяема употреба на антихелминтици от един и същи клас за продължителен период от време.
- Прилагане на по-ниска доза, дължаща се на подценяване на телесната маса, погрешно прилагане на продукта или неправилно калибриране на дозиращото устройство.

Случаите със съмнение за наличие на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат проверявани чрез прилагане на подходящи тестове (например фекален тест за редуция броя на яйцата). Когато резултатите от теста предполагат наличие на резистентност към определен антихелминтик, трябва да се употребява антихелминтик, който принадлежи към друг клас и притежава различен механизъм на действие.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се разрежда или смесва с други продукти.

Да се избягва контаминацията по време на употреба.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Директният контакт на продукта с кожата трябва да се сведе до минимум.

Да се носи подходящо защитно облекло, включително непропускливи гумени ръкавици. След прилагане на продукта, да се измиват ръцете.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането на продукта във високата доза (7.5 mg albendazole/kg телесна маса) по време на случната кампания или за период от 1 месец след отстраняването на кочовете. Може да се прилага по време на лактация.

Употребата на продукта при бици за разплод или бременни крави не се очаква да повлияе на техните репродуктивни качества.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение с коректно калибрирано дозиращо устройство. Телесната маса трябва да се определи възможно най-прецизно. 1 ml от продукта ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце съдържа 100 mg albendazole.

Говеда

Доза за контрол на гастроинтестинални нематоди, пулмонални нематоди, цестоди, чернодробни трематоди и яйца на гастроинтестиналните нематоди: 7.5 mg albendazole/kg телесна маса.

Доза за контрол на гастроинтестинални нематоди, пулмонални нематоди, цестоди, чернодробни трематоди и яйца на гастроинтестиналните нематоди, както и за допълнителен контрол на възрастни чернодробни нематоди (хронична фасциолоза): 10 mg albendazole/kg телесна маса.

Овце

Доза за контрол на гастроинтестинални нематоди, пулмонални нематоди, цестоди, чернодробни трематоди и яйца на гастроинтестиналните нематоди: 5 mg albendazole/kg телесна маса.

Доза за контрол на гастроинтестинални нематоди, пулмонални нематоди, цестоди, чернодробни трематоди и яйца на гастроинтестиналните нематоди, както и за допълнителен контрол на възрастни чернодробни нематоди (хронична фасциолоза): 7.5 mg albendazole/kg телесна маса.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е приложимо.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Говеда

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 60 часа.

Овце

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антипаразитни продукти, инсектициди и репеленти. Антихелминтици. Антихелминтици. Бензимидазоли и свързани субстанции. Albendazole. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC11

ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце е широкоспектърен многоцелеви антихелминтик, предназначен за контрол на зрели и развиващи се незрели форми на гастроинтестинални нематоди, пулмонални нематоди, цестоди и възрастни чернодробни трематоди при говеда и овце. Продуктът притежава и овициден ефект срещу яйцата на гастроинтестиналните нематоди и чернодробните трематоди.

Бензимидазолите се свързват с тубулина на нематодите, протеин, необходим за формирането и жизнеспособността на микротубулите. Това се случва предимно в абсорбиращите чревни клетки, в резултат на което микротубулите в чревните клетки на нематодите изчезват, в резултат на което тези клетки не могат да абсорбират хранителни вещества. По този начин се стига до намаляване на гликогена и ефективно гладуване от страна на паразитите. Съществуват структурни разлики между тубулина от бозайници и този от хелминтен произход, което води до проява на преференциална токсичност на albendazole към хелминти, а не към гостоприемника. Бензимидазолите също инхибират фумаратредуктазната система на хелминтите, което засяга производството на енергия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl parahydroxybenzoate Propyl parahydroxybenzoate Citric acid monohydrate
Sodium citrate
Green S (E142)
Xanthan gum
Povidone 90
Polysorbate 20
Propylene glycol
Simethicone emulsion
Purified water

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бели стандартни опаковки 0.5 l, 1 l, 2.5 l, 5 l и 10 l или гъвкави опаковки от 1 l, 2.5 l и 5 l.

Стандартни опаковки

Контейнер: полиетилен с висока плътност

Капачка: полиетилен с висока плътност

Подложка на капачката: разтегнат полиетилен

Запечатка: капачката е запечатка

Гъвкави опаковки (тип опаковка за ваксина)

Контейнер: полиетилен с висока плътност

Капачка: хомополимерен полипропилен

Подложка на капачката: многослойна стеранова пачка
Запечатка: пломба от алуминиево фолио
Гъвкави опаковки (с плоско дъно за задържане в изправено положение)
Контейнер: полиетилен с висока плътност
Капачка: кополимерен полипропилен
Подложка на капачката: многослойна стеранова пачка
Запечатка: капачката е запечатка

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Да не се замърсяват езера, водни пътища или канавки с продукта или използваните опаковки. Използваните опаковки да се изхвърлят безопасно. Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2276

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

12.05.2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

31.03.2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Sequent Scientific Limited,
B-32 M.I.D.C, Raigad District, 402 309-Mahad, Maharashtra
India

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Limited
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway
Ireland

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

В. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

С. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Albendazole	Сумарно следните вещества: albendazole sulphoxide, albendazole sulphone, и albendazole 2-aminosulphonone, изразени като albendazole	Всички преживни животни	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек Мляко	НЯМА ВПИСВАНЕ	Противопаразитни средства/ средства, действащи срещу ендопаразити

Екципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бели стандартни опаковки 0.5 l, 1 l, 2.5 l, 5 l и 10 l или гъвкави опаковки от 1 l, 2.5 l и 5 l.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце
(albendazole)

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Albendazole 100 mg

Ексципиенти:

Green S (E142) 0.018 mg

Methylparahydroxybenzoate 2 mg

Propylparahydroxybenzoate 0.2 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

0.5 l

1 l

2.5 l

5 l

10 l

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце е широкоспектърен многоцелеви антихелминтик, предназначен за контрол на зрели и развиващи се незрели форми на гастроинтестинални нематоди, пулмонални нематоди, цестоди и възрастни чернодробни трематоди при говеда и овце. Продуктът притежава и овициден ефект срещу яйцата на гастроинтестиналните нематоди и чернодробните трематоди.

При говеда е активен срещу паразити от следните видове:

Гастроинтестинални нематоди: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp. и *Strongyloides* spp. Ефективен е срещу инхибирани ларви на *Cooperia* spp. и *Ostertagia* spp.

Пулмонални нематоди: *Dictyocaulus viviparus*.

Цестоди: *Moniezia* spp.

Възрастни чернодробни трематоди: *Fasciola hepatica*.

При овце е активен срещу чувствителни на бензимидазоли щамове паразити от следните видове:

Гастроинтестинални нематоди: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp. (включително *Nematodirus battus*), *Chabertia* spp. и *Oesophagostomum* spp. Ефективен е срещу инхибирани ларви на *Ostertagia* spp.

Пулмонални нематоди: *Dictyocaulus filaria*.

Цестоди: *Moniezia* spp.

Възрастни чернодробни трематоди: *Fasciola hepatica*.

ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце притежава и овициден ефект срещу яйцата на гастроинтестиналните нематоди и чернодробните трематоди, поради което редуцира контаминацията на пасищата.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок

Говеда

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 60 часа.

Овце

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2276-12.05.2014

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за бели стандартни опаковки 0.5 l, 1 l, 2.5 l, 5 l и 10 l или гъвкави опаковки от 1 l, 2.5 l и 5 l.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце
(albendazole)

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Albendazole 100 mg

Ексципиенти:

Green S (E142) 0.018 mg

Methylparahydroxybenzoate 2 mg

Propylparahydroxybenzoate 0.2 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

0.5 l
1 l
2.5 l
5 l
10 l

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце е широкоспектърен многоцелеви антихелминтик, предназначен за контрол на зрели и развиващи се незрели форми на гастроинтестинални нематоди, пулмонални нематоди, цестоди и възрастни чернодробни трематоди при говеда и овце. Продуктът притежава и овициден ефект срещу яйцата на гастроинтестиналните нематоди и чернодробните трематоди.

При говеда е активен срещу паразити от следните видове:

Гастроинтестинални нематоди: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp. и *Strongyloides* spp. Ефективен е срещу инхибирани ларви на *Cooperia* spp. и *Ostertagia* spp.

Пулмонални нематоди: *Dictyocaulus viviparus*.

Цестоди: *Moniezia* spp.

Възрастни чернодробни трематоди: *Fasciola hepatica*.

При **овце** е активен срещу чувствителни на бензимидазоли щамове паразити от следните видове:

Гастроинтестинални нематоди: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp. (включително *Nematodirus battus*), *Chabertia* spp. и *Oesophagostomum* spp. Ефективен е срещу инхибирани ларви на *Ostertagia* spp.

Пулмонални нематоди: *Dictyocaulus filaria*.

Цестоди: *Moniezia* spp.

Възрастни чернодробни трематоди: *Fasciola hepatica*.

ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце притежава и овициден ефект срещу яйцата на гастроинтестиналните нематоди и чернодробните трематоди, поради което редуцира контаминацията на пасищата.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок

Говеда

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 60 часа.

Овце

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2276-12.05.2014

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Limited
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway
Ireland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце
(albendazole)

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция	
Albendazole	100 mg
Ексципиенти	
Green S (E142)	0.018 mg
Methylparahydroxybenzoate	2 mg
Propylparahydroxybenzoate	0.2 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце е широкоспектърен многоцелеви антихелминтик, предназначен за контрол на зрели и развиващи се незрели форми на гастроинтестинални нематоди, пулмонални нематоди, цестоди и възрастни чернодробни трематоди при говеда и овце. Продуктът притежава и овициден ефект срещу яйцата на гастроинтестиналните нематоди и чернодробните трематоди.

При **говеда** е активен срещу паразити от следните видове:

Гастроинтестинални нематоди: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp. и *Strongyloides* spp. Ефективен е срещу инхибирани ларви на *Cooperia* spp. и *Ostertagia* spp.

Пулмонални нематоди: *Dictyocaulus viviparus*.

Цестоди: *Moniezia* spp.

Възрастни чернодробни трематоди: *Fasciola hepatica*.

При **овце** е активен срещу чувствителни на бензимидазоли щамове паразити от следните видове:

Гастроинтестинални нематоди: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp. (включително *Nematodirus battus*), *Chabertia* spp. и *Oesophagostomum* spp. Ефективен е срещу инхибирани ларви на *Ostertagia* spp.

Пулмонални нематоди: *Dictyocaulus filaria*.

Цестоди: *Moniezia* spp.

Възрастни чернодробни трематоди: *Fasciola hepatica*.

ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце притежава и овициден ефект срещу яйцата на гастроинтестиналните нематоди и чернодробните трематоди, поради което редуцира контаминацията на пасищата.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда

Доза за контрол на гастроинтестинални нематоди, пулмонални нематоди, цестоди, чернодробни трематоди и яйца на гастроинтестиналните нематоди: 7.5 mg albendazole/kg телесна маса.

Доза за контрол на гастроинтестинални нематоди, пулмонални нематоди, цестоди, чернодробни трематоди и яйца на гастроинтестиналните нематоди, както и за допълнителен контрол на възрастни чернодробни нематоди (хронична фасциолоза): 10 mg albendazole/kg телесна маса.

Овце

Доза за контрол на гастроинтестинални нематоди, пулмонални нематоди, цестоди, чернодробни трематоди и яйца на гастроинтестиналните нематоди: 5 mg albendazole/kg телесна маса.

Доза за контрол на гастроинтестинални нематоди, пулмонални нематоди, цестоди, чернодробни трематоди и яйца на гастроинтестиналните нематоди, както и за допълнителен контрол на възрастни чернодробни нематоди (хронична фасциолоза): 7.5 mg albendazole/kg телесна маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение с коректно калибрирано дозиращо устройство. Телесната маса трябва да се определи възможно най-прецизно. 1 ml от продукта ALBEX BG 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце съдържа 100 mg albendazole.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 60 часа.

Овце

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Говеда, страдащи от тежки белодробни увреждания, поради висока степен на инвазиране с пулмонални нематоди, могат да продължат да кашлят в продължение на няколко седмици след инвазирането.

Трябва да се внимава да не бъде наранена фарингеалната област по време на прилагането на продукта, особено при овце.

Трябва да се обърне внимание за избягване на следните практики, тъй като те увеличават риска от изграждане на резистентност и биха могли да доведат до неефективна терапия като краен резултат:

- Твърде честа и повторяема употреба на антихелминтици от един и същи клас за продължителен период от време.
- Прилагане на по-ниска доза, дължаща се на подценяване на телесната маса, погрешно прилагане на продукта или неправилно калибриране на дозиращото устройство.

Случаите със съмнение за наличие на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат проверявани чрез прилагане на подходящи тестове (например фекален тест за редукция броя на яйцата). Когато резултатите от теста предполагат наличие на резистентност към определен антихелминтик, трябва да се употребява антихелминтик, който принадлежи към друг клас и притежава различен механизъм на действие.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да не се разрежда или смесва с други продукти.

Да се избягва контаминацията по време на употреба.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Директният контакт на продукта с кожата трябва да се сведе до минимум.

Да се носи подходящо защитно облекло, включително непроницаеми гумени ръкавици. След прилагане на продукта, да се измиват ръцете.

Бременност:

Не се препоръчва прилагането на продукта във високата доза (7.5 mg albendazole/kg телесна маса) по време на случната кампания или за период от 1 месец след отстраняването на кочовете.

Употребата на продукта при бици за разплод или бременни крави не се очаква да повлияе на техните репродуктивни качества.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не е приложимо.

Несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Да не се замърсяват езера, водни пътища или канавки с продукта или използваните опаковки. Използваните опаковки да се изхвърлят безопасно.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

31.03. 2014

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.