

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEOBENDAZOLE P, oralni prašak, 100mg/g, 1x 500g

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica**

1. IME LEKA

NEOBENDAZOLE P

Albendazol (100mg/g)
oralni prašak
goveda i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LEKA

1 g oralnog praška sadrži:

Aktivna supstanca:

Albendazol 100mg

Pomoćna supstanca:

Kalcijum-karbonat (Stočna kreda) do 1g

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak
Beličast, sivkasto-bež prašak

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Ciljne vrste životinja

Goveda i ovce

4.2. Indikacije

Lečenje parazitskih infekcija goveda i ovaca prouzrokovanih osetljivim gastrointestinalnim i plućnim nematodama, trematodama i cestodama.

Goveda

Nematode (valjkasti crvi)

- Gastrointestinalne nematode: (*Haemonchus* spp, *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Strongyloides* spp.)

-Plućne nematode: (*Dyctiocaulus viviparus*),

Trematode (metilji): *Fasciola hepatica* (veliki metilj), *Dicrocoelium dendriticum* (mali metilj)
Cestode (pantljičare): *Moniezia* spp.

Ovce

Nematode (valjkasti crvi):

- Gastrointestinalne nematode (*Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Nematodirus* spp. *Chabertia* spp.,)
 - Plućne nematode: (*Dyctioaculus filaria*), *Trematode* (metilji): *Fasciola hepatica* (veliki metilj), *Dicrocoelium dendriticum* (mali metilj)
- Cestode* (pantljičare): *Moniezia* spp.

4.3. Kontraindikacije

Lek se ne daje životinjama za koje je poznato da su preosetljive na albendazol, te životinjama za vreme priploda i tokom prvih 45 dana graviditeta.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

U cilju sprečavanja razvoja rezistencije koja može dovesti do smanjenja ili izostanka efikasnosti terapije, treba izbegavati:

- suviše čestu i ponovljenu upotrebu antihelmintika iste grupe, tokom dužeg vremenskog perioda
- subdoziranje, koje može biti posledica pogrešno procenjene telesne mase, pogrešnog načina primene leka ili upotreba nekalibrisanog dozera.

Kliničke slučajeve sumnje na razvoj rezistencije na antihelmintike treba potvrditi odgovarajućim testovima (npr. test redukcije broja jaja u fecesu). Ukoliko dobijeni rezultati ukazuju na razvoj rezistencije na određeni antihelmintik, u lečenju treba koristiti antihelmintik druge klase, odnosno sa drugim mehanizmom delovanja.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek primenjivati samo kod onih kategorija životinja za koje je indikovano.

Lek se ne sme razblaživati ili mešati sa drugim lekovima.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom pripremanja medicinske hrane ili vode za piće, kao i same primene, treba izbegavati direktan kontakt leka sa kožom i sluznicama, naročito očima. Ukoliko dođe do toga, oči treba odmah isprati većom količinom vode. U slučaju pojave određenih simptoma (osip po koži ili otok usana i lica) potražiti savet i pomoć lekara.

Za vreme rukovanja ili primene leka, treba nositi gumene rukavice i nakon toga oprati ruke.

4.6. Neželjene reakcije

Izuzev mogućih reakcija preosetljivosti, kada se primeni u terapijskoj dozi, lek ne ispoljava druge neželjene efekte.

4.7. Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se ne primenjuje u toku prvih 45 dana graviditeta, a može se bezbedno koristiti za vreme laktacije.

4.8. Interakcije

Nisu poznate.

4.9. Doziranje i način primene

Lek se (umešan u hranu ili u vodi za piće) primenjuje, jednokratno, peroralno, u dozi koja iznosi za:

Goveda

Gastrointestinalne i plućne nematode, cestode, trematode

Dicrocoelium dendriticum (mali metilj, zreli oblici):

20 g/250 kg t.m. ili 40 g/500 kg t.m. (ekv. 7,5 mg albendazola/kg t.m.)

Fasciola hepatica (veliki metilj, zreli oblici)

25 g/250 kg t.m. ili 50 g/500 kg t.m. (ekv. 10 mg albendazola/kg t.m.)

U kontroli fascioloze, u slučaju potrebe (kontinuirana izloženost ili infekcije jačeg intenziteta) tretman se može ponoviti za 3-4 nedelje.

Ovce

Gastrointestinalne i plućne nematode i cestode

2,5 g/50 kg t.m. (ekv. 5 mg albendazola/kg t.m.)

Trematode (mali metilj i zreli oblici velikog metilja)

3,75 g/50 kg t.m. (ekv. 7,5 mg albendazola/kg t.m.)

Hronična metiljavost:

5 g/50 kg t.m. (ekv. 10 mg albendazola/kg t.m.)

Kod pojedinačnog tretmana 50 g leka razmutiti u 1l vode i naliti životinji u usta. Ovako pripremljena smeša zapremine od 1l je dovoljna za lečenje jednog goveda od 500 kg ili (podeljena na 10 delova po 100 ml) za 10 ovaca prosečne telesne mase od 50 kg.

Pre svake primene, odmerenu količinu leka umešati u manju količinu hrane, koju životinje mogu da konzumiraju u kraćem vremenskom periodu, i za to vreme ukloniti svu ostalu

nemediciniranu hranu. Ukoliko se tretira veći broj životinja, radi preciznijeg doziranja treba ih grupisati po sličnoj telesnoj masi.

4.10. Predoziranje

Albendazol ima relativno veliki terapijski indeks, životinje dobro podnose lek. Ponavljana primena doze od 75mg/kg kod goveda jednom sedmično tokom osam nedelja nije dovela do pojave toksičnih efekata. Kod ovaca, toksični efekti nisu zabeleženi prilikom primene jednokratne doze od 100 mg/kg t.m.

4.11. Karenca

<i>Goveda</i>	Meso: 14 dana Mleko: 84 sata
<i>Ovce</i>	Meso: 7 dana

Lek se ne koristi kod ovaca čije mleko se koristi za ishranu ljudi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antihelmintici
ATCvet kod: QP52AC11

5.1. Farmakodinamski podaci

Albendazol je antiparazitik širokog spektra. Dat p.o. efikasno deluje protiv odraslih i larvenih oblika gastrointestinalnih i plućnih nematoda i cestoda, kao i adultnih oblika trematoda. Deluje i protiv jaja nematoda i cestoda. Efikasnost albendazola protiv većine adultnih oblika gastrointestinalnih nematoda (*Trichostrongylus spp.*, *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Strongyloides spp.*, *Moniezia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia spp.*) iznosi preko 90%. Na *Trichuris spp.* deluje slabije i efikasnost mu je manja od 60%.

Albendazol dobro deluje i na adultne i larvene oblike nematoda koje parazitiraju u respiratornom traktu (*Dictyocaulus spp.*), a u većim dozama (sa efikašnošću preko 60%) i na odrasle i larvene oblike *Fasciola hepatica* kod preživara.

U ćelijama parazita albendazol se (kao ostali benzimidazoli) vezuje za nematodni protein tubulin i dovodi do prekida njegove polimerizacije za vreme formiranja mikrotubula. Pored toga, benzimidazoli inhibiraju enzim fumarat reduktazu, koji je bitan za energetske metabolizam. Kao posledica svega navedenog parazit postaje potpuno nepokretan i uginjava.

5.2. Farmakokinetički podaci

Posle peroralne primene albendazole se u ograničenom stepenu resorbuje iz gastrointestinalnog trakta, ali mnogo bolje od ostalih benzimidazola. Maksimalnu koncentraciju u plazmi postiže za 6-10 sati od momenta aplikacije. Apsorbovana količina leka se vrlo brzo i masovno metaboliše u brojne metabolite, od kojih su dva najvažnija (albendazol-sulfoksid i albendazol-sulfon), jer poseduju antihelmintičku aktivnost. Albendazol se izlučuje preko mokraće (većim delom) i u manjoj količini izmetom.

5.3. Podaci o uticaju na životnu sredin

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Kalcijum karbonat (stočna kreda)

6.2. Inkompatibilnost

Lek se ne sme razblaživati ili mešati sa drugim lekovima.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe posle otvaranja: Upotrebiti odmah.

Rok upotrebe posle umešavanja u hranu ili suspendovanja u vodi za piće:
Upotrebiti odmah.

6.4. Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja

Lek je dostupan u pakovanju od 500g.

Unutrašnje pakovanje je ujedno i spoljašnje: tripleks kesa (PET/AL/PE)

6.6. Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00099-16-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

05.04.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11.01.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.