

UPUTSTVO ZA LEK

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

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O.**

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

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM PHARM D.O.O.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM D.O.O.
Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija

2. IME LEKA

NEOBENDAZOLE P

100 mg/g
oralni prašak
za goveda i ovce
albendazol

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LEKA

1 g oralnog praška sadrži:

Aktivna supstanca:

Albendazol 100 mg

Pomoćne supstance:

Kalcijum-karbonat (Stočna kreda)

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

5. 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.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

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

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce

8. 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 fascioleze, 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.)

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Kod pojedinačnog tretmana 50 g leka razmutiti u 1 L vode i naliti životinji u usta. Ovako pripremljena smeša zapremine od 1 L 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.

10. KARENCA

Goveda Meso: 14 dana

Mleko: 84 sata

Ovce Meso: 7 dana

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

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe posle prvog otvaranja pakovanja: upotrebiti odmah.

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

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

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

Lek se ne sme razblaživati ili mešati sa drugim lekovima.

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.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom pripremanja medicirane 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.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

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

Interakcije

Nisu poznate.

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.

Inkompatibilnost

Lek se ne sme razblaživati ili mešati sa drugim lekovima.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

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

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA LEK

10.05.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Unutrašnje (ujedno i spoljašnje) pakovanje: tripleks kesa (PET/Al/PE) sa 500 g oralnog praška

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATCvet kod: QP52AC11

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00474-21-001 od 10.05.2022.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije
