

Albendazol 25% Sintofarm
Prašak za peroralnu primjenu
Za upotrebu u veterinarstvu

Kvalitativni i kvantitativni sastav: 1 g praška sadrži:

Albendazol 250 mg

Pomoćne supstance: Tečni parafin, sojino brašno

Djelovanje

Albendazol je antiparazitik iz grupe benzimidazola koji se veže za tubulin nematoda te dolazi do prekida njegove polimerizacije tokom formiranja mikrotubula. Kao posljedica oštećenja mikrotubula smanjuje se i sekrecija mnogih esencijalnih enzima, među kojima i fumarat reduktaze koja je važna za energetske metabolizam. Zbog toga je onemogućeno kako stadiju larve tako i odraslom parazitu, iskorištavanje glukoze zbog čega propadaju.

Proizvod je antihelmintik širokog spektra s višestrukom namjenom za kontrolu zrelih i larvenih nezrelih oblika gastrointestinalnih, plućnih nematoda, trakavica i odraslih metilja kod goveda i ovaca. Proizvod također djeluje ovocidno na jaja metilja i oblihe crva.

Kod cestoda se, kao dodatni mehanizam djelovanja, pored inhibicije formiranja mikrotubula, pojavljuje i smanjeno preuzimanje glukoze i pad sadržaja glikogena u ćelijama.

Benzimidazoli (pri temperaturi tijela) imaju mnogo veći afinitet za tubulin nematoda, nego sisara.

Farmakokinetika

Kod goveda se iz probave resorbira oko 50% albendazola nakon čega se brzo i skoro kompletno metabolizira već pri prvom prolasku kroz jetru. Albendazol se metabolizira u jetri u aktivni metabolit albendazol sulfoksid, koji se kasnije ireverzibilno oksidira u inertni albendazol sulfon i druge manje važne metabolite koji se uglavnom izlučuju mokraćom. Kod ovaca se oko 15% aplicirane doze izluči putem žuči, a do 20% izluči se izmetom i to najvećim dijelom unutar prva 24 sata. Albendazol se izlučuje i putem mlijeka.

Ciljne vrste

Goveda i ovce.

Indikacije

Albendazol 25% SINTOFARM koristi se u terapiji parazitskih infekcija (gastrointestinalni, jetreni i plućni paraziti) kod goveda i ovaca uzrokovanih nematodama, cestodama i trematodama osjetljivim na albendazol, i to:

Goveda

Nematode: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp., *Strongyloides* spp., *Dictyocaulus viviparus*

Cestode: *Moniezia* spp.

Trematode: *Fasciola hepatica*, *Fascioloides magna*, *Dicrocoelium dendriticum*.

Ovce

Nematode: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., (uključujući *N. battus*), *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp. (uključujući i inhibirane larve *Ostertagia*), *Dictyocaulus filaria* i *Fascioloides magna*

Cestode: *Moniezia* spp.

Trematode: *Fasciola hepatica* i *Dicrocoelium dendriticum*.

Lijek djeluje na produkciju jaja, adultne i/ili larvalne forme parazita.

Način aplikacije i doziranja

Goveda

Za liječenje infekcija nematodama i cestodama daje se 10 g praška na oko 330 kg tjelesne mase, što odgovara dozi albendazola od 7,5 mg/kg tjelesne mase.

Za liječenje infekcija metiljima 10 g praška na 250 kg tjelesne mase, što odgovara dozi albendazola od 10 mg/kg tjelesne mase.

Ovce

Za liječenje infekcija nematodama i cestodama 1 g praška daje se na 50 kg tjelesne mase, što odgovara dozi albendazola od 5 mg/kg tjelesne mase (ili jedna kesica od 10 g praška za 10 ovaca tjelesne mase 50 kg).

Za liječenje infekcija metiljima 1,5 g praška daje se na 50 kg tjelesne mase (ili 1,5 kesica praška od 10 g za 10 ovaca tjelesne mase 50 kg), što odgovara dozi albendazola od 7,5 mg/kg tjelesne mase.

Način primjene:

Tačno odmjerenu količinu lijeka pomiješati s manjom količinom hrane koju će životinje konzumirati u kraćem vremenskom periodu, a za to vrijeme ukloniti svu ostalu nemediciranu hranu.

Ukoliko se tretira veći broj životinja (masovna terapija), radi preciznijeg doziranja treba ih grupisati po približnoj tjelesnoj masi.

Lijek se primjenjuje jednokratno, a u slučaju potrebe (kontinuirana izloženost infekciji), tretman se može ponoviti nakon 3 do 4 sedmice.

Zbog rastuće rezistencije na lijek prije prijene, ukoliko je moguće, potrebno je provesti parazitološku dijagnostiku.

Kontraindikacije

Lijek se ne smije davati životinjama koje su osjetljive na albendazol i/ili neku od pomoćnih supstanci.

Kontraindicirana je primjena kod goveda i ovaca za vrijeme parenja (ili vještačkog osjemenjavanja) kao i tokom prvih 45 dana graviditeta.

Ne preporučuje se za liječenje akutne fascioleze uzrokovane nezrelim oblicima parazita.

Ne davati životinjama čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

Neželjena djelovanja

Goveda i ovce dobro podnose p.o. aplikaciju albendazola i to u znatno višim dozama od preporučenih. Kod osjetljivih životinja moguća je pojava reakcija preosjetljivosti.

Međutim, kod goveda infestiranih plućnim nematodama može doći do pojave kašlja nakon primjene albendazola koji u nekim slučajevima može potrajati i nekoliko sedmica.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju nuspojave),
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek),
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

Predoziranje: Goveda i ovce dobro tolerišu albendazol čak i kod mladih, bolesnih ili iscrpljenih životinja. Uginuća su kod goveda zabilježena u dozi od 300 mg/kg tjelesne mase (30 puta više od terapijske), a kod ovaca se javljaju u dozama od 200 mg/kg tjelesne mase i višim (20 puta više od terapijske doze albendazola).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br.15/98 i 70/08).

Interakcije i inkompatibilnost s drugim lijekovima

Albendazol djeluje sinergistički s levamizolom.

Inkompatibilnost albendazola utvrđena je nakon ispitivanja sulfoksidacije albendazola u *in vitro* uslovima, tj. uz pomoć mikrozoma jetre porijeklom od ovaca, gdje je zapaženo da se aktivnost albendazol sulfoksidaze kompetitivno može blokirati uz pomoć fenbendazola, a nekompetitivno pomoću hlorspromazina. Proces sulfoksidacije mogu slabije blokirati hloramfenikol, eritromicin, nalidiksinska kiselina i heksobarbiton ukoliko se istovremeno primjene u visokim koncentracijama, dok deksametazon acetat značajno povećava ovu reakciju.

Napomene i mjere opreza

Zbog mogućeg razvoja rezistencije, potrebn je kontrolisati efekte terapije odgovarajućim parazitološkim pregledima. Prečesto i ponovljano korištenje anthelmintika iste grupe kroz duži vremenski period, zatim subdoziranje koje može biti posljedica neadekvatnog određivanja tjelesne mase, pogrešne primjene i dr. povećava rizik od razvoja rezistencije što na kraju može rezultirati neefikasnom terapijom. Životinjama prije davanja lijeka što preciznije odrediti tjelesnu masu.

Albendazol kod ljudi može izazvati iritaciju sluznice oka, kože, gastrointestinalnog i respiratornog sistema. Usljed duže, kontinuirane ekspozicije može izazvati preosjetljivost. Stoga, tokom pripreme medicinirane hrane za životinje treba izbjegavati inhalaciju, peroralni način unošenja, kao i direktni kontakt lijeka sa kožom i očima te je obavezno nošenje zaštitne odjeće, rukavica, naočala i maske za usta i nos. Također, u toku rada s lijekom ili mediciniranom hranom ne treba jesti, piti i pušiti. Ukoliko lijek dođe u kontakt sa očima, oči odmah isprati većom količinom vode, a usljed kontakta lijeka s nezaštićenom kožom, odmah je oprati vodom i sapunom. Ukoliko dođe do inhalacije odmah izaći na čist vazduh.

Albendazol je toksičan za ribe i vodene organizme pa treba voditi računa da ne dođe do kontaminacije vodenih tokova.

S neiskorištenim proizvodom ili praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl. novine FBiH br. 33/03).

Posebna upozorenja za primjenu lijeka:

Sumnjivi klinički slučajevi rezistencije na antihelmintike trebaju biti dodatno istraženi korištenjem odgovarajućih testova (npr. Test smanjenja broja jaja u fecesu-Faecal Egg Count Reduction Test). Ako rezultati testa jasno ukazuju na rezistenciju na određeni anthelmintik , treba koristiti anthelmintik koji pripada drugoj farmakološkoj klasi i ima drugačiji mehanizam djelovanja.

Rezistencija na benzimidazole (uključujući albendazol) zabilježena je kod vrsta: *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* i *Triostrogylus* kod malih preživara u brojnim zemljama uključujući i zemlje EU. Rezistencija na albendazol zabilježena je kod vrsta *Haemonchus* kod goveda, ovaca i koza u BiH, te stoga upotreba ovog proizvoda treba biti zasnovana na lokalnim (regionalnim farmama), epidemiološkim podacima o osjetljivosti nematoda i preporukama o tome kako ograničiti dalju selekciju rezistencije na anthelmintike.

Karenca

Meso i jestive iznutrice goveda: tokom liječenja i još 14 dana nakon završetka terapije.

Meso i jestive iznutrice ovaca: tokom liječenja i još 10 dana nakon završetka terapije.

Mlijeko: lijek ne upotrebljavati kod životinja čije se mlijeko koristi za ljudsku ishranu.

Čuvanje

Maksimalna temperatura skladištenja ne bi trebala biti viša od 25 °C. Skladištiti na suhom i hladnom mjestu, zaštićeno od svjetlosti i vlage te odvojeno od hrane, pića i hrane za životinje.

Lijek se mora čuvati izvan dohvata djece i životinja.

Rok upotrebe

Označen je na pakovanju (2 godine za originalno pakovanje).

Nakon miješanja u hranu: upotrijebiti u roku od 24 sata.

Način izdavanja

Lijek se izdaje samo na veterinarski recept.

Pakovanje

Kesica à 10 g; kesa à 100 g.

Ova uputa je sastavni dio svakog pakovanja.

Broj i datum rješenja

UP-I-06-2-20/21-5894/24, od 18. februara 2025. godine

Nosilac dozvole i proizvođač

Sintofarm Adriatica d.o.o., Poduzetnička zona Dusine br. 6, Orašje, BiH.

[www:sintofarm-adriatica.com](http://www.sintofarm-adriatica.com)