Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00888-01-10

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Комбітрем емульсія

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини (мг):

триклабендазол – 50,0;

альбендазол – 100,0.

Допоміжні речовини: тилоза, твін-80, арквад 50, вода високоочищена.

**3. Фармацевтична форма**

Емульсія для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифiкацiйний код: QР52 – антигельмінтні ветеринарні препарати.***

Активність препарату грунтується на взаємодії двох антигельмінтиків групи бензимiдазолiв: альбендазолу та триклабендазолу. Завдяки сумарній дії діючих речовин, Комбітрем емульсія ефективний проти преімагінальних і статевозрілих стадій фасціоли. Його найбільш доцільно застосовувати на ранній стадії інвазії. Препарат ефективний щодо фасціол і дикроцелій (*Fasciola hepatica, F. gigantica, Dicrocoelium lanceatum*), згубно діє на шлунково-кишкових і легеневих нематод (родин *Dictyocaulus, Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Nematodirus, Cooperia, Oesophagostomum, Bunostomum, Chabertia* тощо), статевозрілих цестод (родів *Moniezia,* *Thysaniezia* ).

Альбендазол належить до групи бензімiдазолiв, якi гальмують білковий (тубулярний) синтез, у результаті чого порушується надходження i внутрiшньоклiтинне транспортування поживних речовин та обмін субстратів речовин (аденозинтрифосфорної кислоти i глюкози), а також знижуються мітохондріальні реакції, шляхом гальмування фумаратредуктази, що викликає загибель паразитів.

Альбендазол швидко метаболізується в печінці під час первинного проходження. Основний метаболіт – сульфоксид альбендазолу, є основною ефективною речовиною при лікуванні тканинних інфекцій. Альбендазолу сульфоксид метаболізується в альбендазолу сульфон (вторинний метаболіт) та інші окислені продукти. Час досягнення Cmax альбендазолу сульфоксиду становить 2-5 год. Виводиться з жовчю через кишечник у вигляді активного метаболіту альбендазолу сульфоксиду, лише невелика його кількість виводиться з сечею.

Триклабендазол вступає у взаємодію з рецепторами тубулозолу, що призводить до порушення дiї тубулiну (напр., у спермогенезi фасцiол), однак не має тератогенної дії для тварин. Таким чином, триклабендазол пригнічує синтез протеїну в фасцiолах та може руйнувати окислювальне фосфорилювання, що призводить до загибелi ycix форм розвитку фасціол протягом кiлькох годин пiсля застосування препарату.

При попаданні в організм триклабендазол швидко засвоюється в травному каналі і метаболізується печінкою до сульфоксиду, а в подальшому – сульфону триклабендазолу, які також володіють антигельмінтною дією. Виводиться триклабендазол та його метаболіти з фекаліями та жовчю і, в набагато меншій кількості – 4-10%, з сечею та повітрям, що видихається (0,05%). В невеликих кількостях накопичується в тканинах організму та молоці.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00888-01-10

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці, кози.

**5.2 Показання до застосування**

Дегельмінтизація великої рогатої худоби, овець і кіз при захворюваннях на фасціольоз та асоційовані з ними гельмінтози (буностомоз, гемонхоз, дикроцеліоз, диктіокаульоз, монієзіоз, тизанієоз, хабертіоз тощо).

**5.3 Протипоказання**

Не встановлені.

**5.4 Побічна дія**

При застосуванні в терапевтичних дозах не викликає побічної дії. Індекс безпечності для альбендазолу - 8, триклабендазолу - 100. При значному передозуванні препарату виявляють токсичну дію на печінку (токсичні гепатити), алопеції та пригнічення тварин. Тератогенної, мутагенної, канцерогенної та сенсибілізуючої дії препарат не виявляє.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Перед застосуванням препарат добре збовтати!

При застосуванні препарат ретельно змішують із водою.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Не застосовувати препарат самкам у першій третині вагітності! Не застосовувати препарат вівцематкам під час парувального періоду і впродовж одного місяця після видалення баранів з отари!

**5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Невідома.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Перед застосуванням препарат добре збовтати!

Препарат призначають тваринам з водою в дозах:

*велика рогата худоба* - 1 мл препарату, на 10 кг маси тіла, що становить 50 мг триклабендазолу і 100 мг альбендазолу на 10 кг м. т., одноразово;

*вівці* та *кози* - 0,75 мл препарату на 10 кг маси тіла, що становить 37,5 мг триклабендазолу і 75 мг альбендазолу на 10 кг м. т., одноразово.

При випасанні худоби профілактично-лікувальну дегельмінтизацію проводять на початку стійлового періоду.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Передозування препаратом Комбітрем емульсія малоймовірне, оскільки діючі речовини препарату мають великий індекс безпеки. Альбендазол належит до малотоксичних речовин.

ЛД50 складає 1105 мг/кг маси тіла щурів. У терапевтичних дозах не виявляє подразнюючих, алергізуючих, імуностимулюючих властивостей, не викликає змін у загальному стані тварин.

Триклабендазол також належить до малотоксичних сполук, мінімальна токсична доза для великої рогатої худоби складає 200 мг/кг. У лабораторних тварин при хронічній затравці в дозах рівних або більших 100 мг/кг, він викликає клінічні ознаки інтоксикації: порушення гематологічних і електрокардіографічних показників.

У дозах, що перевищують терапевтичні в 5 разів, не викликає змін загального стану тварин, що встановлено лабораторними дослідами на вівцях та свинях. Максимальні терапевтичні дози (20-30 мг/кг маси тіла) перевищені в 10 разів, можуть викликати ознаки інтоксикації в сільськогосподарських та домашніх тварин: діарею, анорексію, кому, гарячку.

Лікування симптоматичне: в раціон вводяться легко перетравні дієтичні корми, вітаміни.

**5.10 Спеціальні застереження**

Точне дозування препарату при груповій дегельмінтизації.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Після останнього застосування препарату забій тварин на м’ясо дозволяється не раніше, ніж через 20 діб. Молоко корів можна вживати в їжу через 4 доби.

М'ясо та молоко, отримане раніше зазначеного терміну, утилізують або згодовують непродуктивним тваринам залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12** **Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

При роботі з препаратом необхідно дотримуватись загальних правил особистої гігієни і техніки безпеки прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не встановлені.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 4 до 25ºС.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Полімерні або скляні флакони по 50, 1000 мл.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні** з **невикористаним препаратом або із його залишками**

Невикористаний або протермінований препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б-р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б-р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

**9. Додаткова інформація**