Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00886-01-10

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Брованол М

**2. Склад**

1 таблетка (1 г) містить діючі речовини (мг):

ніклозамід – 92,0;

оксибендазол – 12,0;

левамізолу гідрохлорид – 16,0.

Допоміжні речовини: лактоза, глюкоза, кальцію карбонат, крохмаль картопляний, кальцій стеариновокислий, тальк.

**3. Фармацевтична форма**

Таблетки.

**4. Фармакологічні властивості**

***QP52 – Антигельмінтні засоби, QP52AG – Похідні фенолу, включаючи саліциланіліди (QP52AG03, ніклозамід); QP52AC -*** ***Бензімідазоли і похідні речовини (QP52AC07, оксибендазол); QP52AE –*** ***Імідазотіазоли (QP52AE01, левамізол).***

Препарат має сукупні фармакологічні властивості трьох компонентів, які забезпечують широкий спектр протипаразитарної дії, а саме:

Ніклозамід є антигельмінтиком, що належить до класу саліциланілідів. Основний механізм дії полягає в порушенні метаболізму глюкози, роз’єднанні процесу окисного фосфорилювання в мітохондріях гельмінтів та анаеробного метаболізму цестод, що приводить до ослаблення і швидкої загибелі сколексів та сегментів паразитів, які частково перетравлюються і виводяться з організму.

Оксибендазол – це антигельмінтик широкого спектра дії, що належить до групи бензімідазолів. Механізм дії полягає у зв’язуванні з β-тубуліном паразитів, що призводить до порушення полімеризації мікротрубочок та блокування утворення мітотичного веретена. Це зупиняє поділ клітин, що особливо важливо для швидкого розмноження гельмінтів, і в результаті призводить до їх загибелі.

Левамізол належить до класу антигельмінтиків – імідазотіазолів. Механізм дії левамізолу полягає у впливі на нервово-м’язову систему, пригніченні ферменту фумаратредуктази, що призводить до швидкого, незворотного спастичного паралічу гельмінта. Окрім антигельмінтних властивостей, левамізол є ефективним імуномодулятором. Його дія спрямована переважно на відновлення пригніченої імунної функції.

Ніклозамід характеризується дуже низьким рівнем абсорбції зі шлунково-кишкового тракту після перорального застосування, забезпечуючи високі концентрації препарату безпосередньо в місці локалізації паразитів. Через незначне всмоктування системний розподіл ніклозаміду є мінімальним. У дослідженнях на щурах та собаках не вдалося виявити ні саму речовину, ні її метаболіти в крові чи сечі, що підтверджує її переважно локальну дію в кишечнику. Невелика кількість речовини, що може бути абсорбована, піддається метаболічним перетворенням. Основним метаболітом, ідентифікованим у

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00886-01-10

дослідженнях, є 2',5'-дихлор-4'-аміносаліциланілід. Переважна більшість перорально введеної дози ніклозаміду виводиться з організму в незміненому вигляді з фекаліями.

Оксибендазол, як представник класу бензимідазолів, після перорального застосування піддається абсорбції у шлунково-кишковому тракті. Як і інші представники класу, оксибендазол, ймовірно, має значну системну абсорбцію, що є важливим для його ефективності проти мігруючих личинок нематод. Після всмоктування бензимідазоли розподіляються по всьому організму. Уявний об'єм розподілу (Vd) для фенбендазолу у собак становить 3,35 л/кг, що вказує на його проникнення у тканини за межами кровоносного русла. Оксибендазол піддається інтенсивному метаболізму першого проходження в печінці. Основні метаболічні шляхи включають реакції окиснення. Важливо, що метаболіти бензимідазолів часто також мають антигельмінтну активність, що сприяє загальному терапевтичному ефекту та подовжує тривалість дії. Метаболіти оксибендазолу та інших бензимідазолів виводяться з організму переважно з жовчю у просвіт кишечника і далі з фекаліями. Менша частина виводиться з сечею.

Левамізол швидко та добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту після перорального застосування у багатьох видів тварин, включаючи собак.У дослідженні на собаках, які отримували препарат натщесерце, пероральна біодоступність становила близько 64%.Максимальна концентрація в плазмі крові (Cmax) зазвичай досягається протягом 1–2 годин після введення. У разі застосування левамізолу разом із кормом, біодоступність у собак знижується до 49%. Після абсорбції левамізол широко розподіляється по тканинах організму. Піддається екстенсивному метаболізму, переважно в печінці, швидкість метаболізму левамізолу у собак є найвищою порівняно з іншими видами тварин. Виведення левамізолу та його метаболітів відбувається швидко і переважно через нирки з сечею, менша частина виводиться з фекаліями.Період напіввиведення із плазми (T1/2) є коротким і становить у собак приблизно 1,8 години

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки, коти.

**5.2 Показання до застосування**

Профілактика та лікування та собак та котів при змішаних інвазіях, спричинених личинками та дорослими формами нематод *травного каналу:* анкілостомоз (*Ancylostoma caninum*), унцинаріоз (*Uncinaria stenocеphala*), токсокароз (*Toxocara canis, T. cati*), токсаскароз (*Toxascaris leonina*), трихуроз (*Trichocephalus vulpis* та *T. nutriae*), а також спричинених преімагінальними та імагінальними формами цестод травного каналу:

дипилідіоз (*Dipylidium caninum*), дифілоботріоз (*Diphyllobothrium latum, D. minus*), теніоз (*Taenia hydatigena, T. multicеps*), та деяких інших.

Якщо у собак одночасно з гельмінтозами підтверджено наявність ектопаразитів (блох, вошей, кліщів), тоді замість препарату Брованол М таблетки слід застосовувати Брованолплюс.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам при атонії кишечника!

**5.4 Побічна дія**

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00886-01-10

Препарат добре переноситься тваринами, навіть при багаторазовому передозуванні. Тератогенної, мутагенної, канцерогенної та сенсибілізуючої дії не виявляє.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Не перевищувати вказаних доз. У незначної частини тварин при сильній інвазії можливі ускладнення внаслідок інтоксикації (перетравлення загиблих гельмінтів): кропив’янка, свербіж у ділянці прямої кишки, занепокоєння, діарея та блювання. Всі ці ознаки швидко зникають без спеціального втручання.

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

Застережень немає.

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

Не застосовувати одночасно з диетилкарбамазином!

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

*Цуценята та кошенята -* одна таблетка Брованолу М на 4 кг маси тіла або четвертина (1/4) таблетки на 1 кг маси тіла; розраховану дозу необхідно поділити на дві рівні частини і згодувати тварині з добовим інтервалом.

Першу дегельмінтизацію цуценятам проводять перед вакцинацією у віці 4-5 тижнів, кошенятам - у віці 6 тижнів. У подальшому профілактичні обробки проводять через кожні 3-4 місяці у вказаних дозах.

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

Препарат добре переноситься тваринами, ознак передозування не виявлено.

**5.10 Спеціальні застереження**

Не застосовувати тваринам при атонії кишечника!

**5.11 Період виведення (каренції)**

Для непродуктивних тварин не визначають.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засіб захисту тваринам**

При роботі з препаратом потрібно дотримуватись загальних правил особистої гігієни і техніки безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати одночасно з диетилкарбамазином, пірантелом, морантелом, фосфорорганічними препаратами, неостигміна метилсульфатом.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

**6.3 Особливі заходи безпеки при зберіганні**

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 1 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Блістери по 10 таблеток або контейнери з полімерних матеріалів по 10, 100, 1000 таблеток.

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

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00886-01-10

Невикористаний і протермінований препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

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

ТОВ “БРОВАФАРМА”

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

**8. Назва і місцезнаходження виробника**

ТОВ “БРОВАФАРМА”

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

**9. Додаткова інформація**