Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00885-01-10

# Коротка характеристика препарату

1. **Назва**

Комбітрем порошок

# Склад

1 г препарату містить діючі речовини (мг):

триклабендазол – 50,0;

альбендазол – 100,0.

Допоміжна речовина: мальтодекстрин.

# Фармацевтична форма

Порошок мікрогранульований для перорального застосування.

# Фармакологічні властивості

***АТСvet класифiкацiйний код: QР52 - антигельмінтні ветеринарні препарати. QР52AC30 – Комбінації бензімідазолів і споріднених речовин.***

Активність препарату грунтується на взаємодії двох антигельмінтиків: альбендазолу та триклабендазолу. Завдяки сумарній дії активних компонентів, препарат ефективний щодо фасціол і дикроцелій (*Fasciola hepatica, F. gigantica, Dicrocoelium lanceatum*), згубно діє на шлунково-кишкових і легеневих нематод (родин *Dictyocaulus, Haemonchus, Ostertagia, Marshallagia, Trichostrongylus, Nematodirus, Cooperia, Oesophagostomum, Bunostomum, Chabertia* тощо), статевозрілих цестод (родів *Moniezia, Trypanosoma*).

Альбендазол належить до групи бензимiдазолiв, якi гальмують білковий (тубулярний) синтез, у результаті чого порушується надходження i внутріклітинне транспортування поживних речовин та обмін субстратів речовин (аденозинтрифосфорної кислоти i глюкози), а також знижуються мітохондріальні реакцiї, 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 дiї для тварин. Таким чином, триклабендазол пригнічує синтез протеїну в фасцiолах та може руйнувати окислювальне фосфорилювання, що призводить до загибелі 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.

# Клінічні особливості:

* 1. **Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці, кози.

# 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).

# Протипоказання

Не встановлені.

# Побічна дія

При застосуванні у 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.

# Особливі застереження при використанні

При застосуванні препарат ретельно змішують з кормом або водою.

# 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!

# Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Не встановлена.

# Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат призначають тваринам з комбікормом або водою у дозах:

***велика рогата худоба*** - 1 г 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 г 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.

# Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Передозування препаратом Комбітрем порошок малоймовірне, оскільки діючі речовини препарату мають великий індекс безпеки. Альбендазол належить 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 відноситься до малотоксичних сполук, мінімальна токсична доза для великої рогатої худоби становить 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 у 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 у 10 разів, можуть викликати ознаки інтоксикації у сільськогосподарських та домашніх тварин: діарею, анорексію, кому, гарячку.

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

# Спеціальні застереження

Точне дозування препарату при груповій дегельмінтизації.

# 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.

# 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.

# Фармацевтичні особливості

* 1. **Форми несумісності (основні)**

Не встановлені.

# Термін придатності

3 роки.

# Особливі заходи зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі до 25ºС.

# Природа і склад контейнера первинного пакування

Пакети або контейнери з полімерних матеріалів по 1000 г.

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

Невикористаний або протермінований препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

# Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

ТОВ "БРОВАФАРМА"

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

# Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

ТОВ "БРОВАФАРМА"

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

# Додаткова інформація