

Коротка характеристика препарату

1. Назва

АЛТІОР

2. Склад

1 г препарату містить:

Діючі речовини: флубендазол – 100 мг.

Допоміжні речовини: метилпарагідроксibenзоат, натрію бензоат, кармелоза натрію, ксантанова камедь, лимонна кислота безводна, карбомер 941, динатрію едетат, пропіленгліколь, вода очищена.

3. Фармацевтична (лікарська) форма

Суспензія для перорального застосування.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QP52 – антигельмінтні ветеринарні препарати. QP52AC12 – флубендазол.

АЛТІОР - це антигельмінтний засіб належить до групи бензімідазолу. Він діє, зв'язуючись з тубуліном паразита, димерним білком субодиноці мікротрубочок. Інгібує мікротрубочкові збірки в абсорбційних клітинах: тобто в кишкових клітинах нематод або тегументальних клітинах цестод. Це проявляється зникненням цитоплазматичних мікротрубочок, накопиченням секреторних гранул у цитоплазмі за рахунок блокування їх транспорту, що призводить до порушення покриття клітинної мембрани та зниження травлення та засвоєння поживних речовин. Незворотна літична дегенерація клітин внаслідок накопичення секреторних речовин (гідролітичних та протеолітичних ферментів) призводить до загибелі паразита. Ці зміни відносно швидкі і в основному спостерігаються у тих органел, які безпосередньо беруть участь у секреторній та всмоктуючій функції клітин. На відміну від цього, зміни не помітні в клітинах хазяїна. Іншим ефектом, пов'язаним з тубуліном, є сильне пригнічення вилуплення яєць шляхом пригнічення процесів, що залежать від мікротрубочок, у яйцеклітині глиста, що розвивається (поділ клітин).

АЛТІОР погано розчиняється у воді та травному каналі, що призводить до низької швидкості розподілу та низького всмоктування. Це відображається високою екскрецією з фекаліями у незмінену вигляді. Незначна абсорбована фракція в значній мірі метаболізується при первинному метаболізмі в печінці, включаючи гідроліз карбамату та зниження кетонів. Продукти біотрансформації кон'югуються з глюкуронідами або сульфатними кон'югатами і виводяться з жовчю та сечею. Екскреція з сечею порівняно низька і складається майже виключно з метаболітів із незначною кількістю незміненої сполуки. У свиней та курей період напіввиведення флубендазолу та його метаболітів становить від 12 годин до 2 днів.

Флубендазол по ступеню впливу на організм належить до малонебезпечних речовин (4 клас небезпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76)

5. Клінічні особливості

5.1 Види тварин

Кури (несучки, ремонтний молодняк, курчата, бройлери) та свині (поросята, свині на відгодівлі, супоросні та лактуючі свиноматки).

5.2 Показання до застосування

Кури/курчата:

- лікування гельмінтозів, спричинених нематодами травного каналу (дорослі і молоді форми): *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*

Свині:

- лікування гельмінтозів, спричинених *Ascaris suum* (дорослі, молоді та мігруючі личинкові форми) у поросят, свиней на відгодівлі, супоросних та лактуючих свиноматок.

12.03.2022

5.3 Протипоказання

Не застосовувати у випадку підвищеної індивідуальної чутливості тварини до компонентів препарату.

5.4 Побічна дія

При застосуванні АЛБТІОРУ в терапевтичних дозах побічних реакцій, не спостерігається.

5.5 Особливі застереження при використанні

У курей оптимальних результатів можна досягти за умови дотримання суворих правил гігієни у пташнику.

У курей і свиней: слід уникати наведених нижче ситуацій, оскільки вони збільшують ризик розвитку резистентності та, в результаті, можуть призвести до зниження ефективності лікування:

- занадто часте і багаторазове використання антигельмінтних засобів того самого класу протягом тривалого часу;
- недостатнє дозування, що може статись через неправильну оцінку маси тварини, неправильне введення препарату, відсутність калібрування дозуючого пристрою (за наявності).

Підозрювані клінічно випадки стійкості до антигельмінтних препаратів слід додатково досліджувати за допомогою відповідних тестів (наприклад, тест на зменшення кількості фекальних яєць). Якщо результати тестів підтверджують стійкість до певного антигельмінтного препарату, слід застосовувати антигельмінтний засіб, що належить до іншого фармакологічного класу та має інший механізм дії.

5.6 Використання під час вагітності, лактації

Лабораторні дослідження на кролях та щурах не показали жодних доказів ембріотоксичності та тератогенності в терапевтичних дозах. Високі дози дали однозначні результати. У лабораторних дослідженнях на щурах не спостерігалось впливу на щуренят під час лактації.

Безпека препарату була продемонстрована у несучок, супоросних та лактуючих свиноматок. Препарат застосовують без обмежень супоросним свиням і свиноматкам під час лактації, куркам (несучкам, ремонтному молодняку (див. розділ «Дози і способи введення тваринам різного віку»)).

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

АЛБТІОР застосовують свиням та птиці з водою для поїння груповим способом. Курчатам-бройлерам, ремонтному молодняку і курам несучих порід – в дозі 14,3 мг препарату (1,43 мг в перерахунку на флубендазол) на 1 кг маси тварини або 1 г препарату на 70 кг маси тварини протягом 7 днів.

Свиням на відгодівлі, поросятam, супоросним та лактуючим свиноматкам для лікування аскаридозу, викликаного інтестинальною личинкою і дорослою формою аскарид, застосовують препарат в дозі 10 мг (1 мг в перерахунку на флубендазол) на 1 кг маси або 1 г препарату на 100 кг маси тіла тварини протягом 5 днів.

Свиням на відгодівлі, поросятam, супоросним та лактуючим свиноматкам для лікування аскаридозу, викликаного дорослою формою аскарид, застосовують препарат в дозі 25 мг (2,5 мг в перерахунку на флубендазол) на 1 кг маси або 2,5 г на 100 кг маси тіла тварини щоденно протягом 2 днів.

Щоб забезпечити коректне дозування кожній тварині, свиней слід попередньо згрупувати відповідно до маси тіла.

АЛБТІОР слід застосовувати у відповідній кількості, з метою уникнення недостатнього дозування або передозування препаратом.

Для того, щоб розрахувати необхідну кількість препарату нижче наведена формула:

$$\frac{\text{мг препарату на кг маси в день}}{\text{середня кількість води для поїння (л) на тварину, яка споживається протягом 4 годин}} \times \text{середня маса (кг) тварин} = \text{мг препарату на літр питної води}$$

Дана формула дозволить отримати розчин з концентрацією флубендазола 20-200 мг на літр.

12.03.2022

Застосування з питною водою.

Необхідна кількість продукту залежить від загальної маси тіла групи тварин:

1) Кури/курчата, 7 днів лікування

Загальна вага птиці, кг	Кількість препарату, яку необхідно застосувати (г/день)	Загальна кількість препарату на курс лікування (г/7 днів)
1050 кг	15 г	7*15г

2) Свині, 5 днів лікування

Загальна вага тварин, кг	Кількість препарату, яку необхідно застосувати (г/день)	Загальна кількість препарату на курс лікування (г/5 днів)
1500 кг	15 г	5*15г

3) Свині, 2 дні лікування

Загальна вага тварин, кг	Кількість препарату, яку необхідно застосувати (г/день)	Загальна кількість препарату на курс лікування (г/2 дні)
600 кг	15 г	2*15г

Лікарський розчин готують щодня. Необхідну кількість препарату попередньо розчиняють у невеликій кількості води для поїння. Попередній розчин додають до такої кількості води, яку зазвичай споживають тварини протягом 4 годин. Всі тварини в групі повинні отримати достатню кількість води для поїння з препаратом. Препарат необхідно застосовувати в тих випадках, коли споживання води тваринами максимальне. Для стимулювання спраги рекомендується позбавити тварин води на 2 години до застосування лікувального розчину.

Препарат застосовують без обмежень поросятам та курчатам.

Не варто пропускати застосування чергової дози препарату, оскільки це може призвести до зниження терапевтичної ефективності. У разі пропуску одної дози, застосування препарату відновлюють в тому ж дозуванні і по тій же схемі.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

АЛБТІОР має низьку гостру пероральну токсичність. У курей небажаних ефектів не спостерігалось після прийому АЛБТІОРу до 15 мг/кг в день.

У свиней не спостерігали побічних ефектів після прийому АЛБТІОРу до 50 мг/кг в день.

У ситуації, коли підозрюється випадкове передозування, антидоту немає, і лікування повинно бути симптоматичним.

5.10 Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій свиней на м'ясо дозволяється не раніше, ніж через 3 доби після застосування препарату в дозі 10 мг на кг маси тварини протягом 5 діб, і не раніше, ніж через 4 доби при застосуванні препарату в дозі 25 мг на кг маси тіла протягом 2 діб. Забій курчат-бройлерів і курей на м'ясо дозволяється не раніше, ніж через 2 доби після останнього введення препарату.

Яйця в період і після застосування препарату в їжу вживаються без обмежень.

М'ясо свиней і птахів, вимушено убитих раніше встановлених термінів, може бути використано в корм хутровим звірам.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Слід уникати прямого контакту з продуктом. Одягайте захисні рукавички під час використання виробу. Вимити руки після використання.

Людам з відомою гіперчутливістю до флубендазолу слід уникати контакту з ветеринарним препаратом. У разі потрапляння в очі ретельно промити водою. У разі появи і постійного почервоніння кон'юнктиви зверніться до лікаря та покажіть лікарю інструкцію з експлуатації. (при собі мати інструкцію із застосування лікарського засобу або етикетку).

6. Фармацевтичні властивості

6.1 Форми несумісності (основні)

Ветеринарний препарат не можна змішувати з іншими ветеринарними препаратами через

12.03.2022

відсутність досліджень сумісності.

6.2 Термін придатності

Два роки в закритій оригінальній упаковці. Не більше 6 місяців після відкриття. Після розведення препарату (згідно інструкції) – не більше 24 годин.

6.3 Особливі заходи зберігання

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25⁰С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

По 15 г у тубі, по 1 тубі з пластиковою ложкою в пачці.

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

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно чинного законодавства.

7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

8. Назва і місцезнаходження виробника

ПАТ «Київмедпрепарат».

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

9. Додаткова інформація

Застосування під наглядом ветеринарного лікаря або під його безпосередньою відповідальністю.