

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMKEREN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Albex Gold 200 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Albendazol 200,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl-parahydroxybenzoaat (E218)	2,0 mg
Propyl-parahydroxybenzoaat	0,2 mg
Citroenzuurmonohydraat	
Natriumcitraat	
Xanthaangom	
Povidon 90	
Polysorbaat 20	
Propyleenglycol	
Simeticonemulsie	

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van voor benzimidazol gevoelige volgroeide en in ontwikkeling zijnde onvolgroeide vormen van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, lintwormen en volgroeide leverbot bij runderen. Het diergeneesmiddel is ook ovicidaal tegen de eieren van leverbot en rondwormen.

Rondwormen: *Ostertagia*, *Chabertia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia* en *Strongyloides* spp.

Het is gewoonlijk werkzaam tegen geïnhibiteerde larven van *Cooperia* en *Ostertagia*

Longwormen: *Dictyocaulus viviparus*

Lintwormen: *Moniezia* spp.

Volgroeide leverbot: *Fasciola hepatica*.

Het diergeneesmiddel is ovicidaal en zal de eieren van leverbot en rondwormen doden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Runderen die lijden aan ernstige longbeschadiging als gevolg van een ernstige longworminfectie kunnen een aantal weken na de behandeling blijven hoesten.

Men dient ervoor te zorgen dat het faryngale gebied niet wordt beschadigd tijdens het toedienen van de dosis.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen benzimidazolen (waaronder albendazol) is gemeld bij *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* en *Trichostrongylus* soorten bij kleine herkauwers in een aantal landen, inclusief de EU. Resistentie tegen albendazol is gemeld bij *Cooperia* en *Teladorsagia* soorten bij runderen in ontwikkelde landen zoals Nieuw-Zeeland. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel te worden gebaseerd op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen voor de wijze waarop verdere selectie voor resistentie tegen anthelmintica beperkt kan worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Tijdens het gebruik verontreiniging vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen van mensen en kan dermale sensibilisatie veroorzaken.

Contact met de ogen vermijden. Draag een veiligheidsbril.

Direct contact met de huid dient tot een minimum beperkt te worden gehouden. Draag geschikte beschermende kleding inclusief ondoordringbare rubberhandschoenen. Handen wassen na gebruik.

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Albendazol is toxisch voor mestfauna en waterorganismen.

In verband met het risico voor mestorganismen dient het diergeneesmiddel niet meer dan één keer per jaar te worden gebruikt. Om nadelige gevolgen voor waterorganismen te vermijden dienen behandelde dieren (runderen) gedurende 7 dagen na behandeling geen toegang te hebben tot oppervlaktewater.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Onderzoeken naar de ontwikkeling van muizen, ratten, konijnen en schapen toonden aan dat albendazol teratogeen is. De misvormingen omvatten viscerale, craniofaciale en botdefecten. Daarom niet toedienen tijdens het eerste trimester van de dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts tijdens de laatste twee delen van de dracht en tijdens de lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningsweg en dosering

Voor eenmalig oraal gebruik. Goed schudden voor gebruik.

Longwormen en gastro-intestinale rondwormen:

De aanbevolen dosis is 7,5 mg albendazol per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3,75 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.

Voor de aanvullende behandeling van volgroeide leverbot (chronische fasciolose)

De aanbevolen dosis is 10 mg albendazol per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.

Gebruik een geschikt drenchpistool met schaalverdeling.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Melk: 84 uur.

4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

4.1 ATCvet code:

QP52AC11.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een breedspectrum en voor veel doeleinden geschikt anthelminticum voor de beheersing van volgroeide en in ontwikkeling zijnde onvolgroeide vormen van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, lintwormen en volgroeide leverbot bij runderen. Het diergeneesmiddel is ook ovicidaal tegen de eieren van leverbot en rondwormen.

Benzimidazolen binden aan nematodetubuline, een eiwit dat nodig is voor het vormen en de levensvatbaarheid van microtubuli. Dit doet zich voornamelijk voor bij absorptieve intestinale cellen, wat leidt tot de afwezigheid van microtubuli in de intestinale cellen van de nematode, met als resultaat dat deze cellen geen voedingsstoffen kunnen absorberen, waardoor een consequente vermindering in glycogeen en effectieve uithongering van de parasieten wordt veroorzaakt. Het is aangetoond dat er structurele verschillen bestaan tussen tubuline afkomstig uit zoogdieren en helminten, resulterend in de voorkeurstoxiciteit van albendazol voor de helmint en niet voor de gastheer. Van benzimidazolen is ook aangetoond dat zij het fumaraatreductasesysteem van helminten remmen en de energieproductie aantasten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Albendazol wordt snel gemetaboliseerd naar albendazolsulfoxide dat op hogere niveaus aanhoudt in runderplasma gedurende een langere tijd na orale toediening met een piekplasmaspiegel ongeveer 15 uur na dosering. Na orale toediening van het diergeneesmiddel aan runderen in een dosering van 10 mg albendazolsulfoxide per kg lichaamsgewicht, werden de volgende parameters waargenomen: $C_{\max}$ van 1951,43 ng/ml, $t_{1/2}$ van 2,4 uur en AUC van 32319,0 ng.uur/ml. Uitscheiding vindt voornamelijk fecaal plaats, waarbij galafscheiding de belangrijkste uitscheidingsroute is (alleen onderzoeken met runderen).

Milieueigenschappen

Feces die albendazol bevat en door behandelde runderen op het weiland wordt uitgescheiden kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden. Albendazol is toxisch voor waterorganismen bij directe blootstelling en uit afwatering en/of afvoer van albendazol uit de grond. Van de belangrijkste metaboliet van albendazol, albendazolsulfoxide, is aangetoond dat het zeer persistent is.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 l, 2,5 l, 3 l & 5 liter: Verpakking en sluiting: Witte HDPE-flexicontainers met een dop van polypropyleen en een zegel van aluminiumfolie.

10 liter: Verpakking en sluiting: Witte container van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) met een dop van HDPE en een zegel van aluminiumfolie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Gebruikte containers veilig weggooien.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen aangezien albandazol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125544

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 januari 2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10 april 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

{Doos en/of etiket voor verpakkingen van 1 l, 2,5 l, 3 l, 5 l en 10 l}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Albex Gold 200 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:

Albendazol 200,0 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l
2,5 l
3 l
5 l
10 l

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Wormdosis: Dosing: 7,5 mg albendazol per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3,75 ml per 100 kg lichaamsgewicht.

Dosis voor leverbot en wormen: Dosing: 10 mg albendazol per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 5 ml per 100 kg lichaamsgewicht.

RUNDEREN		
Lichaamsgewicht	Wormdosis (7,5 mg/kg)	Dosis voor zuigworm & wormen (10 mg/kg)
100 kg	3,75 ml	5,0 ml
200 kg	7,5 ml	10,0 ml
300 kg	11,25 ml	15,0 ml
400 kg	15,0 ml	20,0 ml
500 kg	18,75 ml	25,0 ml
600 kg	22,5 ml	30,0 ml

Geef **runderen van meer dan 600 kg** nog eens 3,75 ml (dosis voor wormen) of 5 ml (dosis voor zuigworm en wormen) voor elke extra 100 kg lichaamsgewicht.

Goed schudden voor gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Melk: 84 uren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 maanden.

Na openen gebruiken voor ____

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125544

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

1. Naam van het diergeneesmiddel

Albex Gold 200 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Albendazol 200,0 mg/ml

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 2,0 mg/ml

Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg/ml

Witte tot gebroken witte suspensie

3. Doeldiersoorten

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van voor benzimidazol gevoelige volgroeide en in ontwikkeling zijnde onvolgroeide vormen van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, lintwormen en volgroeide leverbot bij runderen. Het diergeneesmiddel is ook ovicidaal tegen de eieren van leverbot en rondwormen.

Rondwormen: *Ostertagia*, *Chabertia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia* en *Strongyloides* spp.

Het is gewoonlijk werkzaam tegen geïnhibiteerde larven van *Cooperia* en *Ostertagia*

Longwormen: *Dictyocaulus viviparus*

Lintwormen: *Moniezia* spp.

Volgroeide leverbot: *Fasciola hepatica*.

Het diergeneesmiddel is ovicidaal en zal de eieren van leverbot en rondwormen doden.

Goedgekeurd voor gebruik bij melkvee.

Behandelt rondwormen, longwormen, lintwormen, volgroeide leverbot, eieren van leverbot en rondwormen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Runderen die lijden aan ernstige longbeschadiging als gevolg van een ernstige longworminfectie kunnen een aantal weken na de behandeling blijven hoesten.

Men dient ervoor te zorgen dat het faryngale gebied niet wordt beschadigd tijdens het toedienen van de dosis.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen benzimidazolen (waaronder albendazol) is gemeld bij *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* en *Trichostrongylus* soorten bij kleine herkauwers in een aantal landen, inclusief de EU. Resistentie tegen albendazol is gemeld bij *Cooperia* en *Teladorsagia* soorten bij runderen in ontwikkelde landen zoals Nieuw-Zeeland. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel te worden gebaseerd op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen voor de wijze waarop verdere selectie voor resistentie tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet verdunnen of mengen met andere diergeneesmiddelen.

Tijdens het gebruik verontreiniging vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen van mensen en kan dermale sensibilisatie veroorzaken.

Contact met de ogen vermijden. Draag een veiligheidsbril.

Direct contact met de huid dient tot een minimum beperkt te worden gehouden. Draag geschikte beschermende kleding inclusief ondoordringbare rubberhandschoenen.

Handen wassen na gebruik.

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Albendazol is toxisch voor mestfauna en waterorganismen.

In verband met het risico voor mestorganismen dient het diergeneesmiddel niet meer dan één keer per jaar te worden gebruikt. Om nadelige gevolgen voor waterorganismen te vermijden dienen behandelde dieren (runderen) gedurende 7 dagen na behandeling geen toegang te hebben tot oppervlaktewater.

Dracht en lactatie:

Onderzoeken naar de ontwikkeling van muizen, ratten, konijnen en schapen toonden aan dat albendazol teratogeen is. De misvormingen omvatten viscerale, craniofaciale en botdefecten.

Daarom niet toedienen tijdens het eerste trimester van de dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts tijdens de laatste twee delen van de dracht en tijdens de lactatie.

Overdosering:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor eenmalig oraal gebruik.

Longwormen en gastro-intestinale rondwormen:

De aanbevolen dosis is 7,5 mg albendazol per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3,75 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.

Voor de aanvullende behandeling van volgroeide leverbot (chronische fasciolose)

De aanbevolen dosis is 10 mg albendazol per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.

Gebruik een geschikt drenchpistool met schaalverdeling.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

RUNDEREN		
Lichaamsgewicht	Wormdosis (7,5 mg/kg)	Dosis voor zuigworm & worm (10 mg/kg)
100 kg	3,75 ml	5,0 ml
200 kg	7,5 ml	10,0 ml
300 kg	11,25 ml	15,0 ml
400 kg	15,0 ml	20,0 ml
500 kg	18,75 ml	25,0 ml
600 kg	22,5 ml	30,0 ml

Geef **runderen van meer dan 600 kg** nog eens 3,75 ml (dosis voor wormen) of 5 ml (dosis voor zuigworm en wormen) voor elke extra 100 kg lichaamsgewicht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Melk: 84 uren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos of het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen aangezien albandazol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en van toepassing zijnde nationale inzamelingssystemen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 125544

1 l, 2,5 l, 3 l & 5 liter: Verpakking en sluiting: Witte HDPE-flexicontainers met een dop van polypropyleen en een zegel van aluminiumfolie.

10 liter: Verpakking en sluiting: Witte container van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) met een dop van HDPE en een zegel van aluminiumfolie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10 april 2024

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ierland

Telefoon: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. OVERIGE INFORMATIE

Milieueigenschappen:

Feces die albendazol bevat en door behandelde runderen op het weiland wordt uitgescheiden kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden. Albendazol is toxisch voor waterorganismen bij directe blootstelling en uit afwatering en/of afvoer van albendazol uit de grond. Van de belangrijkste metabooliet van albendazol, albendazolsulfoxide, is aangetoond dat het zeer persistent is.

KANALISATIE

URA
