

**OZNAČENÍ OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘÍM OBALU)  
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**HDPE láhev o obsahu 1 l s HDPE, LDPE bezpečnostním uzávěrem.**  
**HDPE kanystř o obsahu 5 l s HDPE, LDPE bezpečnostním uzávěrem s EPE vložkou.**  
**HDPE kanystř o obsahu 10 l s PP bezpečnostním uzávěrem s EPE vložkou.**

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika  
Tel.: 0421/37/7419 759  
E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

Logo

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

ALDIVERM 100 mg/ml perorální suspenze  
Albendazolum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

1 ml přípravku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Albendazolum 100,0 mg

**Pomocné látky:**

Natrium-propionát (E 281) 2,0 mg

Natrium-benzoát (E 211) 2,0 mg

Šedobílá až šedá perorální suspenze, která po krátkém protřepání volně teče.

**4. Léková forma**

Perorální suspenze

**5. Velikost balení**

1 l

5 l

10 l

**6. Indikace**

Parazitózy vyvolané dospělci a vývojovými stádii gastrointestinálních a plicních hlístic, tasemnicemi a dospělci motolice jaterní u skotu a ovcí.

U skotu je přípravek účinný proti následujícím druhům:

Gastrointestinální hlístice: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi* (včetně inhibovaných larev), *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus columbriformis*, *Nematodirus spathiger*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.

Plicní hlístice: *Dictyocaulus viviparus*.

Tasemnice: *Moniezia* spp.

Motolice: *Fasciola hepatica* (dospělci).

U ovcí je přípravek účinný proti následujícím druhům:

Gastrointestinální hlístice: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp., *Nematodirus spathiger*, *Trichostrongylus columbriformis*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum* spp., *Cooperia* spp.

Plicní hlístice: *Dictyocaulus filaria*.

Tasemnice: *Moniezia* spp.

Motolice: *Fasciola hepatica* (dospělci), *Dicrocoelium dendriticum*.

Přípravek má ovicidní účinek na vajíčka hlístic a motolic.

## **7. Kontraindikace**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u březích samic během prvních třech měsíců březosti.

## **8. Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **9. Cílový druh zvířat**

Ovce, skot.



## **10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání**

Jednorázové perorální podání pomocí kalibrované stříkačky nebo dávkovače.  
Před použitím protřepat.

Skot:

Hlístice gastrointestinálního traktu, plicnivky a tasemnice: 7,5 mg albendazolu/kg ž.hm. (tj. 7,5 ml suspenze/ 100 kg ž.hm.).

Motolice *Fasciola hepatica* a hlístice *Ostertagia ostertagi* (inhibované larvy): 10 mg albendazolu/kg ž.hm. (tj. 10 ml suspenze/100 kg ž.hm.).

Ovce:

Hlístice gastrointestinálního traktu, plicnivky a tasemnice: 5 mg albendazolu/kg ž.hm. (tj. 0,5 ml suspenze/10 kg ž.hm.).

Motolice *Fasciola hepatica* (dospělci): 10 mg albendazolu/ kg ž.hm. (tj. 1 ml suspenze/10 kg ž.hm.),  
*Dicrocoelium dendriticum*: 15 mg albendazolu/kg ž.hm. (tj. 1,5 ml suspenze/10 kg ž. hm.).

## **11. Pokyny pro správné podání**

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost a je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

Strategie léčby by měla být prováděna na základě doporučení ošetřujícího veterinárního lékaře s ohledem na výsledky parazitologické vyšetření zvířat ve stádě.

## 12. Ochranná(é) lhůta(y):

Ochranné lhůty:

Skot:	Maso:	14 dní
	Mléko:	72 hodin
Ovce:	Maso:	10 dní
	Mléko:	96 hodin

## 13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Rezistence k albendazolu byla hlášena u *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp. ovcí. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě znalosti místní epidemiologické informace o citlivosti druhů *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp. ovcí a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Přípravek neřed'te.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Redukce krmné dávky 12-24 hodin před nebo po podání přípravku ovcím a skotu zvyšuje účinnost albendazolu vůči citlivým kmenům parazitů a oddaluje vývoj rezistentních kmenů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných gumových rukavic a ochranného oděvu.

V případě potřísnění pokožky ihned omyjte zasaženou část mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte pod čistou tekoucí vodou.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na albendazol nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Po použití si umyjte ruce.

#### Další opatření:

Trus léčených zvířat obsahující albendazol a jeho hlavní metabolity může na pastvině snížit množství koprofágních organismů, což může mít negativní dopad na degradaci hnoje.

Ošetřená zvířata by neměla mít přístup k vodním tokům po dobu jednoho týdne od ošetření z důvodu zabránění nežádoucích účinků na vodní organismy.

#### Březost:

Nepoužívat u březích samic během prvních třech měsíců březosti.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání až pětinasobné dávky anebo po podání třinásobně přesahující doporučenou dobu podávání nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

#### Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

### **16. Datum poslední revize příbalové informace**

Říjen 2017

### **17. Další informace**

HDPE láhev o obsahu 1 l s HDPE, LDPE bezpečnostním uzávěrem.

HDPE kanistr o obsahu 5 l s HDPE, LDPE bezpečnostním uzávěrem s EPE vložkou.

HDPE kanistr o obsahu 10 l s PP bezpečnostním uzávěrem s EPE vložkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **Česká republika:**

Pharmagal CZ, s. r. o.

Petrovická 857

CZ Nové Město na Moravě 59231

e-mail: [pharmagalcz@seznam.cz](mailto:pharmagalcz@seznam.cz)

Východní a střední Čechy: MVDr. Kateřina Vodrážková, Tel: +420/702 039 507

Morava: MVDr. Miroslav Šurik, Tel: +420/607 912 775

Západní a střední Čechy: MVDr. Jan Lacina, Tel: +420/728 975 012

**18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum expirace**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů.

**21. Registrační číslo(a)**

96/043/17-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Č.š.: {číslo}

EAN 1 1: 8586006802708

EAN 5 1: 8586006802999

EAN 10 1: 8586006803002