

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Albex 100 mg/ml perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka

Albendazolum 100 mg

Pomocné látky

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Zeleň S (E 142)	0,018 mg
Methylparaben (E 218)	2 mg
Propylparaben (E 216)	0,2 mg
Monohydrát kyseliny citronové	
Dihydrát natrium-citrátu	
Xanthanová klovatina	
Povidon K90	
Polysorbát 20	
Propylenglykol	
Simetikonová emulze	
Čištěná voda	

Světle modrá volně tekoucí suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Parazitózy vyvolané dospělci a vývojovými stádii gastrointestinálních a plicních hlístic, tasemnicemi a dospělci motolice jaterní u skotu a ovcí. Přípravek má ovicidní účinky, zabíjí vajíčka hlístic a motolic, čímž se snižuje kontaminace pastviny.

U **skotu** je přípravek účinný proti následujícím druhům:

Hlístice

Ostertagia spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp., *Strongyloides* spp.

Plicní hlístice

Dictyocaulus viviparus

Tasemnice

Moniezia spp.

Dospělci motolice jaterní

Fasciola hepatica

U **ovcí** je přípravek účinný proti následujícím druhům:

Hlístice

Ostertagia spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp.

Plicní hlístice

Dictyocaulus filaria

Tasemnice

Moniezia spp.

Dospělci motolice jaterní:

Fasciola hepatica

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé stádo založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Rezistence na benzimidazoly (mezi něž patří albendazol) byla hlášena u druhů *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* a *Trichostrongylus* u malých přežvýkavců v řadě zemí včetně EU. Rezistence k albendazolu byla hlášena u druhů *Cooperia* a *Teladorsagia* u skotu ve vyspělých zemích, jako je Nový Zéland. Použití tohoto přípravku by proto mělo vycházet z místních (regionálních, faremních) epidemiologických informací o citlivosti hlístic a doporučení, jak omezit další selekci na rezistenci k anthelmintikům.

Doporučuje se dále vyšetřit případy podezření na rezistenci s využitím odpovídající diagnostické metody (např. test redukce počtu vajíček v trusu (FECRT). Jestliže výsledky testů potvrzují rezistenci na konkrétní anthelmintikum, mělo by být použito anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny a s jiným mechanismem působení.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při podávání je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození hltanu.

Během používání zabraňte zanesení kontaminujících látek.

Skot s těžkým poškozením plic v důsledku silné infekce plicními červy může kašlat ještě několik týdnů po léčbě.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

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

V případě náhodného potřísnění kůže opláchněte zasaženou část větším množstvím vody a mýdlem.

V případě zasažení očí vyplachujte oči velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce a skot:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

U ovcí nepoužívejte dávku 7,5 mg albendazolu/ kg ž. hm. během připouštění a jeden měsíc po připouštění. Po podání přípravku chovným býkům nebo březím kravám se neočekává narušení jejich reprodukčních schopností.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Před použitím protřepat.

1 ml přípravku obsahuje 100 mg albendazolu.

SKOT			OVCE		
Živá hmotnost	Hlístice, tasemnice (7,5 mg/kg)	Motolice (10 mg/kg)	Živá hmotnost	Hlístice, tasemnice (5,0 mg/kg)	Motolice (7,5 mg/kg)
50 kg	3,75 ml	5,0 ml	do 10 kg	0,5 ml	0,75 ml
100 kg	7,50 ml	10,0 ml	11 - 20 kg	1,0 ml	1,50 ml
200 kg	15,00 ml	20,0 ml	21 - 30 kg	1,5 ml	2,25 ml
300 kg	22,50 ml	30,0 ml	31 - 40 kg	2,0 ml	3,00 ml
400 kg	30,00 ml	40,0 ml	41 - 50 kg	2,5 ml	3,75 ml
			51 - 60 kg	3,0 ml	4,50 ml
			61 - 70 kg	3,5 ml	5,25 ml
			71 - 80 kg	4,0 ml	6,00 ml

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji určit živou hmotnost. Pokud mají být zvířata léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podána dávka odpovídající nejtěžšímu z nich. Doporučuje se používat vhodně kalibrovaná dávkovací zařízení. Přesnost dávkovacího zařízení by měla být ověřena.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot

Maso: 14 dnů

Mléko: 60 hodin

Ovce

Maso: 5 dnů

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AC11

4.2 Farmakodynamika

Albex 10% je širokospektrální antihelmitikum určené k léčbě infekcí způsobených dospělci a vývojovými stádii gastrointestinálních a plicních nematod, cestod a dospělci trematod u skotu a ovcí. Albex 10% má ovicidní účinek na nematoda a trematoda.

Benzimidazoly se váží na tubulin, protein nutný k tvorbě mikrotubulů, primárně v absorpčních intestinálních buňkách parazitů. Výsledkem je neschopnost absorpce živin s následnou redukcí glykogenu a vyhladověním parazita. Mezi tubulinem savců a helmintů existují strukturální rozdíly, proto nedochází k toxickému působení albendazolu na hostitele. Benzimidazoly inhibují fumarát red. systém helmintů a ovlivňují jejich energetickou produkci.

4.3 Farmakokinetika

Albendazol je metabolizován na albendazol sulfoxid a albendazol sulfan. Po perorálním podání Albexu 10% u skotu je dosahováno C max albendazolu sulfoxidu a albendazolu sulfanu 1,3 mg/ml a 1,9 mg/ml a T max za 16 hod. a 24 hodin. U ovcí C max albendazolu sulfoxidu a albendazolu sulfanu dosahuje 1,4 mg/ml a 0,6 mg/ml a T max za 24 a 31 hodin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE kanystr uzavřený HDPE šroubovacím uzávěrem s PE vložkou.
Velikost balení: 1x 1 litr.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože albendazol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/143/98-C

8 DATUM REGISTRACE

03/12/1998

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červenec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).