

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO (zloženska z navodilom je pritrjena na stično ovojnino)
Alphalben 100 mg/ml peroralna suspenzija za govedo in ovce

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Alphalben 100 mg/ml peroralna suspenzija za govedo in ovce

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:
albendazol 100 mg

Pomožne snovi: Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Kakovostna sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	10 mg
karbomer 971P	
polisorbat 80	
propilenglikol	
natrijev hidroksid	
vanilin	
prečiščena voda	

3. Ciljne živalske vrste

Govedo in ovce.

4. Indikacije

Za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo gastrointestinalni valjasti črvi, pljučni črvi, trakulje in odrasli sesači pri govedu in ovcah, če je parazit občutljiv za albendazol.

Gastrointestinalni valjasti črvi: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Toxocara* spp.

Pljučni črvi: *Dictyocaulus* spp.

Trakulje: *Moniezia* spp.

Odrasli sesači: *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru znane odpornosti proti albendazolu ali drugim benzimidazolom.

Ne uporabite pri akutni fasciozi, ki jo povzročajo nezrele oblike *Fasciola hepatica*.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

V več državah, tudi v EU, poročajo o odpornosti proti benzimidazolom (med katere spada albendazol) pri vrstah *Teladorsagia Haemonchus*, *Cooperia* in *Trichostrongylus* pri majhnih prežvekovalcih. Zato mora uporaba tega zdravila temeljiti na lokalnih (regionalnih, na območju kmetije) epidemioloških podatkih o občutljivosti nematodov in na priporočilih za omejitev nadaljnje selekcije za odpornost proti anthelmintikom.

Intenzivna ali napačna uporaba anthelmintikov lahko povzroči odpornost. Za zmanjšanje tveganja se je treba o programih odmerjanja posvetovati z veterinarjem.

Treba je paziti, da se izognemo naslednjim praksam, saj povečujejo tveganje za nastanek odpornosti in bi lahko povzročile neučinkovito zdravljenje:

- Prepogosta in ponavljajoča se uporaba anthelmintikov iz istega razreda v daljšem časovnem obdobju;
- Premajhno odmerjanje, ki je lahko posledica podcenjevanja telesne mase, napačnega dajanja zdravila ali neumerjenega pripomočka za odmerjanje (če se uporablja).

Domnevne klinične primere odpornosti proti anthelmintikom je treba nadalje raziskati z ustreznimi testi (npr. testiranje zmanjšanja števila jajčec v blatu). Kadar rezultati testov močno nakazujejo odpornost proti določenemu anthelmintiku, je treba uporabiti anthelmintik, ki pripada drugemu farmakološkemu razredu in ima drugačen način delovanja.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Paziti je treba, da pri odmerjanju ne poškodujete predela žrela, zlasti pri ovcah.

Živali iz iste skupine je treba zdraviti sočasno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte roke.

Preprečite stik zdravila s kožo in očmi.

Pri dajanju zdravila nosite primerno zaščitno obleko, vključno z neprepustnimi gumijastimi rokavicami.

V primeru izpostavljenosti oči, slednje temeljito sperite s tekočo vodo. Če draženje ne pojenja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

V primeru izpostavljenosti kože, sperite prizadeti predel z vodo in milom. Če draženje ne pojenja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzimidazole naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

NEVARNO za ribe in vodne organizme. Ne onesnažujte ribnikov, vodnih poti ali jarkov z zdravilom ali uporabljenimi vsebniki.

Albendazol ne sme priti v zemljo, ker je lahko nevaren za deževnike in druge kopenske organizme. Gnoja, ki vsebuje učinkovino, v zaporednih letih ne smete raztrositi po istem zemljišču, da se prepreči kopičenje albendazola, ki bi lahko povzročilo škodljive učinke v kopenskem okolju. Učinkovina je zelo obstojna.

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Drugi previdnostni ukrepi:

Dolgoročni učinki tega zdravila na dinamiko populacije govnačev niso raziskani. Zato zdravljenje živali na istem pašniku vsako sezono ni priporočljivo.

Živalim se najmanj 5 dni po dajanju zdravila ne sme dovoliti izhod iz hleva, da se prepreči izločanje na pašniku.

Gnoj, pridobljen pri zdravljenih živalih, je treba shraniti za 4 mesece, preden se raztroši, in ga pustiti najmanj 2 dni, preden se zmeša z zemljo, da se omogoči nadaljnja razgradnja albendazola in njegovih presnovkov. Uporabiti je treba kolobarjenje pašnikov z drugimi živalskimi vrstami.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v prvem trimesečju brejosti. V zadnjih dveh obdobjih brejosti in med laktacijo uporabite le v skladu z oceno razmerja med koristjo in tveganjem odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Terapevtski indeks albendazola je visok. Od tri- do petkrat prevelik odmerek ne povzroča kliničnih znakov. V primeru resno prevelikega odmerjanja je treba živali zdraviti simptomatsko.

Posebne omejitve za uporabo in posebni pogoji pri uporabi:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo in ovce:

Po priporočenem odmerjanju niso opazili nobenih neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Govedo:

Za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo gastrointestinalni valjasti črvi, pljučni črvi in trakulje: 7,5 mg albendazola na kg telesne mase (t. m.) (7,5 ml zdravila/100 kg t. m.).

Za zdravljenje okužb, ki jih povzročata *Fasciola hepatica* in *Dicrocoelium dendriticum*, ali v primeru ostertagioze tipa 2: 10 mg albendazola na kg t. m. (10 ml zdravila/100 kg t. m.).

Ovce:

Za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo gastrointestinalni valjasti črvi, pljučni črvi in trakulje: 5 mg albendazola na kg t. m. (0,5 ml zdravila/10 kg t. m.).

Za zdravljenje okužb, ki jih povzročata *Fasciola hepatica* in *Dicrocoelium dendriticum*: 7,5 mg albendazola na kg t. m. (0,75 ml zdravila/10 kg t. m.).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo dobro pretresite.

Da bi zagotovili pravilen odmerek je treba čim bolj natančno določiti telesno maso in preveriti natančnost pripomočka za odmerjanje.

Če je treba živali zdraviti kolektivno in ne posamično, jih je treba združiti v skupine glede na telesno maso in zdravilo ustrezno odmerjati, da se prepreči preveliko ali premajhno odmerjanje.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 14 dni.

Mleko: 5 dni.

Ovce:

Meso in organi: 14 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko albendazol nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0604/001

Velikosti pakiranja:

1-litrska ali 5-litrska polipropilenska plastenka. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

16.1.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

ALPHAVET Zrt.

Hofherr A. u. 42., Budapest, H-1194, Madžarska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

ALPHAVET Zrt.

Dr. Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Madžarska

Kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

ALPHAVET Zrt.

Homoksor 7, Székesfehérvár, H-8000, Madžarska

Tel.: +36 22 534 500

E-naslov: alpha-vet@alpha-vet.hu

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije