

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Albex Gold 200 mg/ml zawiesina doustna dla bydła
Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle (IE, CY, DE, EL, FR, IT, NL).
Albex 200 mg/ml oral suspension for cattle (BE).

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Albendazol 200,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników.	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	2,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg
Kwas cytrynowy jednowodny	
Sodu cytrynian	
Guma ksantan	
Powidon 90	
Polisorbat 20	
Glikol propylenowy	
Simetykon emulsja	

Biała lub prawie biała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie dojrzałych i niedojrzałych postaci nicieni żołądkowo-jelitowych, nicieni płucnych, tasiemców i dorosłych postaci motylicy wątrobowej u bydła, wrażliwych na działanie benzimidazolu. Produkt działa również jajobójczo na jaja przywr i nicieni.

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ostertagia*, *Chabertia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia* i *Strongyloides* spp.

Zwykle wykazuje skuteczność przeciwko uśpionym larwom *Cooperia* i *Ostertagia*

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus*

Tasiemce: *Moniezia* spp.

Dorosłe postacie motylicy wątrobowej: *Fasciola hepatica*

Produkt wykazuje działanie jajobójcze w stosunku do jaj przywr i nicieni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Bydło, u którego intensywne inwazja nicieni doprowadziła do poważnego uszkodzenia płuc może nadal kaszleć przez kilka tygodni po leczeniu.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć następujących praktyk, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie doprowadzić do braku skuteczności leczenia:

- zbyt częste i powtarzane stosowanie środków przeciworobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas.
- stosowanie zbyt niskich dawek, wynikające z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego podawania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli ma to zastosowanie).

Podejrzane przypadki kliniczne oporności na środki przeciworobacze należy zbadać za pomocą odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalanych jaj w kale - Faecal Egg Count Reduction Test (FECRT)). W przypadku, gdy wyniki testu (-ów) zdecydowanie wskazują na oporność na określony środek przeciworobaczy, należy zastosować środek przeciworobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i mający odmienny sposób działania.

Należy zachować ostrożność, aby podczas podawania nie uszkodzić okolicy gardła.

Oporność na benzimidazole (w tym albendazol) odnotowano u gatunków *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* i *Trichostrongylus* u małych przeżuwaczy w wielu krajach, w tym w UE. Oporność na albendazol odnotowano u gatunków *Cooperia* i *Teladorsagia* u bydła w krajach rozwiniętych, takich jak Nowa Zelandia. W związku z tym stosowanie tego produktu powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości nicieni i zaleceniach dotyczących sposobów ograniczania oporności na środki przeciworobacze.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać zanieczyszczenia produktu podczas użycia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może działać drażniąco na ludzką skórę i oczy i powodować uczulenie skórne.

Unikać kontaktu z oczami. Nosić okulary ochronne.

Należy ograniczyć do minimum bezpośredni kontakt ze skórą. Nosić odpowiednią odzież ochronną, w tym nieprzepuszczalne gumowe rękawice. Po użyciu umyć ręce.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie teratogenne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Albendazol jest toksyczny dla fauny występującej w nawozie i organizmów wodnych.

Ze względu na ryzyko dla organizmów zasiedlających obornik, produktu nie należy stosować częściej niż raz w roku. Leczone zwierzęta (bydło) nie powinny mieć dostępu do wód powierzchniowych przez 7 dni po leczeniu, aby uniknąć negatywnego wpływu na organizmy wodne.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej należy przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania rozwojowe na myszach, szczurach, królikach i owcach wykazały, że albendazol jest teratogeny. Wady rozwojowe dotyczyły narządów wewnętrznych, twarzoczaszki i kości. W związku z tym nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego podczas pierwszego trymestru ciąży. Podczas ostatnich dwóch trymestrów ciąży oraz podczas laktacji stosować wyłącznie zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Jednorazowe podanie doustne. Przed użyciem silnie wstrząsnąć.

Nicienie żołądkowo-jelitowe i nicienie płucne:

Zalecana dawka wynosi 7,5 mg albendazolu na kg masy ciała, co odpowiada 3,75 ml produktu na 100 kg masy ciała.

Przy dodatkowym leczeniu dorosłych postaci motylicy wątrobowej (przewlekła fasciozoza):

Zalecana dawka wynosi 10 mg albendazolu na kg masy ciała, co odpowiada 5 ml produktu na 100 kg masy ciała.

Należy zastosować odpowiednio wyskalowany pistolet dawkujący.

Aby zapewnić podanie prawidłowej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała. W przypadku zbiorowego leczenia zwierząt, należy je pogrupować według masy ciała w celu dobrania odpowiedniej dawki, aby uniknąć podania zbyt małej dawki lub przedawkowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie dotyczy

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 7 dni

Mleko: 84 godziny

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet:

QP52AC11

4.2 Dane farmakodynamiczne

Produkt jest lekiem przeciworobaczym o szerokim spektrum działania, stosowanym do kontroli liczebności populacji dojrzałych i rozwijających się, niedojrzałych postaci nicieni żołądkowo-jelitowych, nicieni płucnych, tasiemców i dorosłych postaci motylicy watrobowej u bydła. Produkt jest również owicydem działającym na jaja przywr i nicieni.

Benzimidazole wiążą się z tubuliną nicieni, białkiem potrzebnym do wytworzenia i funkcjonowania mikrotubul. Proces ten zachodzi głównie w komórkach wchłaniających jelita, prowadząc do zaniku mikrotubul w komórkach jelitowych nicienia. Dochodzi wskutek tego do zaburzenia wchłaniania substancji odżywczych, a w konsekwencji do zmniejszenia ilości glikogenu i wyniszczenia pasożytów.

Wykazano istnienie różnic strukturalnych pomiędzy tubuliną ssaków, a tubuliną robaków pasożytniczych w jelicie, dzięki czemu albendazol jest toksyczny dla robaków, a nie dla żywiciela. Wykazano również, iż benzimidazole hamują system reduktazy fumeranowej u robaków i upośledzają ich produkcję energii.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Albendazol jest szybko metabolizowany do sulfotlenku albendazolu, którego wysoki poziom utrzymuje się w osoczu bydła przez dłuższy czas po podaniu doustnym, osiągając maksymalne stężenie około 15 godzin po podaniu. Po doustnym podaniu bydłu w dawce 10 mg sulfotlenku albendazolu na kg masy ciała zaobserwowano następujące parametry: C_{max} 1951,43 ng/ml, $t_{1/2}$ 2,4 godziny i AUC 32319,0 ng·h/ml. Wydalanie odbywa się głównie z kałem, a żółć jest najważniejszą drogą eliminacji (badania przeprowadzone tylko na bydło).

Wpływ na środowisko

Kał zawierający albendazol, wydalany na pastwisko przez leczone bydło, zmniejsza liczebność organizmów żywiących się odchodami, co może wpływać niekorzystnie na degradację odchodów. Albendazol jest toksyczny dla organizmów wodnych w wyniku bezpośredniego narażenia oraz drenażu i/lub spływu albendazolu z gleby. Wykazano, że główny metabolit albendazolu, sulfotlenek albendazolu, jest bardzo trwały.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik o pojemności: 1 l, 2,5 l, 3 l i 5 l. Biały, elastyczny pojemnik z HDPE, z wieczkiem z polipropylenu i uszczelnieniem z folii aluminiowej.

Pojemnik o pojemności 10 l. Biały pojemnik z HDPE, z wieczkiem z HDPE i uszczelnieniem z folii aluminiowej

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Zużyte pojemniki należy bezpiecznie zutylizować.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ albandazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3072/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/02/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).