

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALDIFAL 10 mg tablety

Perorálne antihelmintikum pre športové holuby a exotické vtáky.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Albendazolum 10 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety

Sivobiele tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Športové holuby a exotické vtáky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečebno – ochranná a liečebná dehelmintizácia športových holubov a exotických vtákov.

Liek je indikovaný najmä pri askaridióze, kapilarióze a syngamóze.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Neodporúča sa podávať vtákom v období znášky a holubom v období hniezdenia.

Pred aplikáciou lieku je vhodné pri holuboch podozrivých z trichomonádovej nákazy podať antiparazitikum (napr. TRICHOBION 20 mg tablety).

Preventívne podávať pred súťažami a výstavami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na albendazol sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy, ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepodávať vtákom v období znášky a holubom v období hniezdenia.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Exotické vtáky: ½ tablety – 1 tableta (5 mg – 10 mg albendazolu na kg ž.hm., jednorazovo, individuálne.

Športové holuby: 1 tableta (10 mg albendazolu) na kus, jednorazovo individuálne.

Spôsob podania: Perorálne.

Tablety podávať priamo alebo zamiešané do krmiva.

Odporúča sa podávať pred ranným kŕmením.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Liek nevykazuje subakútnu alebo chronickú toxicitu, pokiaľ je podávaný perorálne v odporučených terapeutických dávkach.

4.11 Ochranná lehota

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihelmintikum, benzimidazoly a príbuzné látky

ATC vet.kód: QP52AC11

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Albendazol je karbamát benzimidazolu s antihelmintickými a antiprotozoálnymi účinkami proti črevným a tkanivovým parazitom. Pôsobí larvicídne, ovocídne a vermicídne a predpokladá sa, že jeho antihelmintický účinok spočíva v inhibícii polymerizácie tubulínu. To vedie k rozvratu metabolizmu parazitov, vrátane vyčerpania zásob energie, čo imobilizuje a následne usmrčuje citlivé parazity.

Albendazol je účinný proti črevným parazitom – nematódam, cestódam, trematódam a protozoám.

5.2 Farmakokinetické údaje

Albendazol rýchlo prechádza pečeňou a v plazme spravidla nie je detekovateľný. Primárnym metabolitom je albendazol sulfoxid, ktorý sa považuje za účinný proti systémovým infekciám v tkanivách.

Plazmatický polčas albendazol sulfoxidu je 8,5 hodiny. Albendazol sulfoxid a jeho metabolity sa vylučujú prevažne žlčou, len malá časť sa vylučuje močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mliečny cukor
Zemiakový škrob
Sodná soľ karboxymetylškrobu A
Kukuričný škrob
Stearan vápenatý
Mastenec

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Druh obalu: PE dózy, obalová kartonáž
Veľkosť balenia: 100 tabliet.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ANIMED s.r.o., Borovianska 4541/76, 960 01 Zvolen, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0006/95 – S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

28. 03. 1995/ 30.11.2000/19.07.2005/25.10.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Obalová kartonáž}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALDIFAL 10 mg tablety

Perorálne antihelmintikum pre športové holuby a exotické vtáky.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Albendazolum 10 mg

Pomocné látky: mliečny cukor, zemiakový škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu A, kukuričný škrob, mastenec, stearan vápenatý.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Športové holuby a exotické vtáky.

6. INDIKÁCIE

Liečebno – ochranná a liečebná dehelmintizácia športových holubov a exotických vtákov.

Liek je indikovaný najmä pri askaridióze, kapilarióze a syngamóze.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne, jednorazovo.

Tablety podávať priamo alebo zamiešané do krmiva.

Odporúča sa podávať pred ranným kŕmením.

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu. Chrániť pred svetlom.
Uchovávať v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ANIMED s.r.o., Borovianska 4541/76, 960 01 Zvolen, Slovenská republika

16. REGISTRACNÉ ČÍSLO

96/0006/95 – S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže
{číslo šarže/mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{PE dózy}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**ALDIFAL 10 mg tablety**

Perorálne antihelmintikum pre športové holuby a exotické vtáky.

2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTKOK

1 tableta obsahuje:

Albendazolum 10 mg

3. OBSAH V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 tabliet

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

6. ČÍSLO ŠARŽE

číslo šarže/mesiac/rok

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0006/96 – S

9. OZNAČENIE

Len pre zvieratá!

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ALDIFAL 10 mg tablety

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU, ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽŇOVANIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarže:

ANIMED s.r.o., Borovianska 4541/76, 960 01 Zvolen, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALDIFAL 10 mg tablety

Perorálne antihelmintikum pre športové holuby a exotické vtáky

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Albendazolum 10 mg

Pomocné látky: mliečny cukor, zemiakový škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu A, kukuričný škrob, mastenec, stearan vápenatý.

4. INDIKÁCIE

Liečebno – ochranná a liečebná dehelmintizácia športových holubov a exotických vtákov.

Liek je indikovaný najmä pri askaridióze, kapilarióze a syngamóze.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Športové holuby a exotické vtáky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

Exotické vtáky: ½ tablety – 1 tableta (5 mg – 10 mg albendazolu) na kg ž. hm., jednorazovo individuálne.

Športové holuby: 1 tableta (10 mg albendazolu) na kus, jednorazovo individuálne.

Spôsob podania: Perorálne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety je možné podávať priamo alebo primiešané do krmiva. Odporúča sa podávať pred ranným kŕmením.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Neodporúča sa podávať vtákom v období znášky a holubom v období hniezdenia.

Pred aplikáciou lieku je vhodné holubom, podozrivým z trichomonádovej nákazy, podať antiparazitikum (napr. TRICHOBION 20 mg tablety).

Preventívne podávať pred súťažami a výstavami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na albendazol sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy, ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Znáška:

Nepodávať vtákom v období znášky a holubom v období hniezdenia.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Liek nevykazuje subakútnu alebo chronickú toxicitu, pokiaľ je podávaný perorálne v odporučených terapeutických dávkach

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO VETERINÁRNEHO LIEKU, PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 tabliet.

.

