

OZNAČENÍ OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

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

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

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ALDIVERM 100 mg/ml perorální suspenze

2. SLOŽENÍ

Každý ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Albendazolum 100,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
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.

3. VELIKOST BALENÍ

1 l

5 l

10 l

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, ovce.



5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

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.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nadměrné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekční tlak na rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku musí být pro každé stádo založeno na potvrzení druhu parazita a zátěže nebo rizika zamoření na základě jeho epidemiologických vlastností.

Rezistence k albendazolu byla hlášena u *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp. ovcí.

Používání tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo brát v úvahu místní informace o citlivosti cílových druhů parazitů, jsou-li k dispozici.

Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. Test redukce počtu vajíček).

Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 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 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 precitlivělostí 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Trus léčených zvířat obsahující albendazol a jeho hlavní metabolity může na pastvině snížit množství koprofágních organismů, což může mít negativní dopad na jeho rozklad.
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 během prvních třech měsíců březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

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

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

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

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Skot, ovce:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této etikety nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno. e-mail: adr@uskvbl.cz. Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Jednorázové perorální podání pomocí kalibrované stříkačky nebo dávkovače.
Před použitím protřepat.
Přípravek neřed'te.

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.).

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Poddávkování by mohlo vést k neúčinné terapii a mohlo by napomoci rozvoji rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud mají být zvířata ošetřena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.

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

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Maso:

Skot: 14 dní

Ovce: 10 dní

Mléko:

Skot: 72 hodin

Ovce: 96 hodin

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

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 odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

Registrační číslo: 96/043/17-C

Velikosti balení:

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.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

05/2025

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>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

PHARMAGAL, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika.

Tel.: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

Logo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

MVDr. Miroslav Šurik, Tel: +420/607 912 775, E-mail: miroslav.surik@pharmagal.sk

MVDr. Jan Lacina, Tel: +420/728 975 012

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, 592 31 Nové Město na Moravě

Tel.: +420 566 615 534

E-mail: pharmagalcz@seznam.cz

18. DALŠÍ INFORMACE

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}