

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALBENDAVET 100 mg/ml perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Albendazolum 100,0 mg

Pomocné látky:

Metylparaben (E 218) 1,5 mg

Propylparaben (E 216) 0,3 mg

Propylenglykol (E 1520) 37,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Biela homogénna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba gastrointestinálnych a pulmonálnych nematodóz spôsobených nematódami citlivými na albendazol, dospelými aj larválnymi formami a vajíčkami.

Liečba infestácie téniami *Moniezia spp.*

Liečba distomiázy.

4.3 Kontraindikácie

Neodporúča sa na liečbu akútnej fasciolózy spôsobenej nezrelými formami.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím pretrepať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbať sa kontaktu s kožou a sliznicami.

Pri manipulácii s liekom používať ochranný odev a nepriepustné gumené rukavice. Pri náhodnom kontakte očí, ihneď ich opláchnuť pod tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Pri náhodnom kontakte kože, postihnuté miesto umyť mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Po každej aplikácii si umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nie sú popísané žiadne kontraindikácie pri používaní počas gravidity alebo laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné.

Perorálne.

Nematódy a cestódy (adultné a larválne formy):

7,5 mg albendazolu na kg ž.hm (t.j. 0,75 ml lieku na 10 kg ž. hm.) jednorazovo.

Fasciola hepatica (dospelé formy):

10 mg albendazolu na kg ž.hm (t.j. 1 ml lieku na 10 kg ž. hm.) jednorazovo.

Zvieratá, ktoré boli zaradené do stáda: po zaradení podať stanovenú dávku a 8 hodín nepúšťať zvieratá na pastvu.

Teľatá: Odporúča sa ich liečiť 1 ½ mesiaca.

Dospelý dobytok: ošetriť na jeseň pred ustajnením. Hnačka spôsobená *Ostertagia spp.* sa môže prejaviť aj v zime. V takýchto prípadoch je potrebné podať liek dvakrát po sebe v intervale štyroch nocí medzi dvoma aplikáciami. Liečbu opakovať na jar a koncom leta.

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

Bezpečné hranice sú až do päťnásobku liečebnej dávky. Maximálne tolerovaná perorálna dávka u hovädzieho dobytku je 75 mg albendazolu na kg ž. hm. (ekvivalent 0,75 ml lieku na kg ž. hm.)

Symptómy predávkovania: anorexia, letargia, strata hmotnosti a inkordinácia pohybu.

Liečba: Zastaviť podávanie lieku a liečiť symptomaticky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a orgány: 14 dní

Mlieko: 4 dni

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antihelmintikum – deriváty benzimidazolu
kód ATCvet: P02CA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Albendazol patrí medzi antihelmintiká zo skupiny benzimidazolov. Pôsobí na povrch červov ovplyvnením ich schopnosti získavať živiny. Pôsobí na ich energetický metabolizmus inhibíciou enzýmu fumarát-reduktázy, čo spôsobuje redukciu glykogénu a smrť parazita vyčerpaním. Zistilo sa, že u niektorých parazitov liek inhibuje tubulárnu syntézu bielkovín.

Spektrum účinku albendazolu je nasledovný:

Hovädzí dobytok:

Gastrointestinálne nematódy: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagotomum radiatum*.

Plúcne nematódy: *Dictyocaulus viviparus*

Cestódy: *Moniezia expansa*

Trematódy: *Fasciola hepatica*

5.2 Farmakokinetické údaje

Albendazol sa absorbuje v žalúdku a črevách. Po perorálnom podaní max. koncentrácia v plazme sa dosiahne do 2-4 hodín. Predpokladá sa v súvislosti so sulfoxidovým metabolitom, ktorý dosiahne max. koncentráciu v plazme 12-25 hodín po prijatí. Kvôli svojej nízkej rozpustnosti sa rýchlo vylúči.

Vplyv na životné prostredie

Liek je nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Nekontaminovať pôdu, vodné toky a priekopy liekom alebo obalmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Xantámová guma

Polysorbát 80

Dimetikón

Metylparaben (E 218)

Propylparaben (E 216)

Propylenglykol (E 1520)

Glycerol 85%

Kyselina chlorovodíková q.s. pH 5,5-6,5

Aróma (Luctarom 1243-7)

Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú uvedené.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky.
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale na suchom mieste.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová fľaša z vysokohustotného polyetylénu s viečkom so zatavenou hliníkovou tesniacou fóliou. Nalepená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1l, 5 l.

Nie všetky veľkosti sa musia uvádzať na trh.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

DIVASA-FARMAVIC S.A., Ctra.Sant Hipolit Km 71, 08503 GURB – VIC, (Barcelona), Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/081/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

30.4.2004/6.7.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ALBENDAVET 100 mg/ml perorálna suspenzia

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

DIVASA-FARMAVIC S.A., Ctra.Sant Hipolit Km 71, 08503 GURB – VIC, (Barcelona), Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALBENDAVET 100 mg/ml perorálny roztok

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Albendazolum 100,0 mg

Pomocné látky:

Metylparaben (E 218) 1,5 mg

Propylparaben (E 216) 0,3 mg

Propylenglykol (E 1520) 37,5 mg

Biela homogénna suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba gastrointestinálnych a pulmonálnych nematodóz spôsobených nematódami citlivými na albendazol, dospelými aj larválnymi formami a vajčkami.

Liečba infestácie téniami *Moniezia spp.*

Liečba distomiázy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Neodporúča sa na liečbu akútnej fasciolózy spôsobenej nezrelými formami.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné nežiaduce účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

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

Perorálne.

Nematódy a cestódy (adultné a larválne formy):

7,5 mg albendazolu na kg ž.hm (t.j. 0,75 ml lieku na 10 kg ž. hm.) jednorazovo.

Fasciola hepatica (dospelé formy):

10 mg albendazolu na kg ž.hm (t.j. 1 ml lieku na 10 kg ž. hm.) jednorazovo.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím pretrepať.

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné.

Zvieratá, ktoré boli zaradené do stáda: po zaradení podať stanovenú dávku a 8 hodín nepúšťať zvieratá na pastvu.

Teľatá: Odporúča sa ich liečiť 1 ½ mesiaca.

Dospelý dobytok: ošetriť na jeseň pred ustajnením. Hnačka spôsobená *Ostertagia spp.* sa môže prejaviť aj v zime. V takýchto prípadoch je potrebné podať liek dvakrát po sebe v intervale štyroch nocí medzi dvoma aplikáciami. Liečbu opakovať na jar a koncom leta.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 14 dní

Mlieko: 4 dni

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Bezpečné hranice sú až do päťnásobku liečebnej dávky. Maximálne tolerovaná perorálna dávka u hovädzieho dobytka je 75 mg albendazolu na kg ž. hm. (ekvivalent 0,75 ml lieku na kg ž. hm.)

Symptómy predávkovania: anorexia, letargia, strata hmotnosti.

Liečba: Zastaviť podávanie lieku a liečiť symptomaticky.

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Nie sú popísané žiadne kontraindikácie pri používaní počas gravidity alebo laktácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbať sa kontaktu s kožou a sliznicami.

Pri manipulácii s liekom používať ochranný odev a nepriepustné gumené rukavice. Pri náhodnom kontakte očí, ihneď ich opláchnuť pod tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Pri náhodnom kontakte kože, postihnuté miesto umyť mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.
Po každej aplikácii si umyť ruky.

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

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

Liek je nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.
Nekontaminovať pôdu, vodné toky a priekopy liekom alebo obalmi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1l, 5 l.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo:
96/081/04-S

Exp:
(mesiac/rok)

Číslo šarže:

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

