

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

MIKROCHEM spol. s r.o.
Za dráhou 33
902 01 Pezinok
Slovenská republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ALDIFAL 100 mg/ml perorální suspenze

Albendazolum

Širokospektrální antihelmintický přípravek, určený k léčbě a prevenci helmintóz u skotu.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml bílé až šedobílé perorální suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Albendazolum	100 mg
--------------	--------

Pomocné látky:

Methylparaben	2 mg
Propylparaben	0,2 mg

4. INDIKACE

Prevence a léčba motoličnatosti (dospělci *Fasciola hepatica*), gastrointestinálních a plicních nematodóz a monieziózy u skotu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat v období gravidity a laktace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při dodržení terapeutické dávky nejsou známe.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Podávané množství:

- při nematodózách a moniezióze jednorázově 7,5 ml přípravku/100 kg ž.hm.
(tj. 7,5 mg úč.l./kg ž.hm.),
- při fasciolóze jednorázově 10 ml přípravku/100 kg ž.hm.
(tj. 10 mg úč.l./kg ž.hm.).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při aplikaci využijte kalibrované dávkovací zařízení. K zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji určit živou hmotnost; přesnost dávkovacího zařízení je by měla být ověřena.

Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být vytvořeny skupiny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo pře-dávkování.

Před použitím řádně protřepat!

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Maso: 14 dnů

Mléko: 72 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Podává se jednorázově podle hmotnosti a původce onemocnění zvířat. Preventivní podání se provádí v období před vyhnáním na pastvu a po druhé před zimním ustájením.

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 rukavic.

V případě potřísnění pokožky omyjte zasaženou část mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte pod čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Těhotné ženy a lidé se známou přecitlivělostí na albendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 100 ml, 1 000 ml, 5 000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

MIKROCHEM spol. s r.o.

Za dráhou 33

902 01 Pezinok

Slovenská republika