

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ALDIFAL 100 mg/ml perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Albendazolum 100 mg

Pomocné látky:

Methylparaben 2 mg

Propylparaben 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Bílá až šedobílá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepodávat v období gravidity a laktace.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Před použitím řádně protřepat!

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Preventivní podání se provádí v období před vyhnáním na pastvu a po druhé před zimním ustájením.

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při dodržení terapeutické dávky nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepodávat v období gravidity a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství 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.).

Způsob podávání:

Pouze pro perorální podání, při aplikaci využijte kalibrované dávkovací zařízení. K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost; přesnost dávkovacího zařízení 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Přípravek nevykazuje subakutní nebo chronickou toxicitu pokud je podáván perorálně v terapeutických dávkách.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 14 dnů

Mléko: 72 hodin

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, benzimidazoly a příbuzné substance

ATCvet kód: QP52AC11

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Albendazol je u přežvýkavců účinný na nejdůležitější nematody gastrointestinálního traktu a plíc, tasemnice a pohlavně dospělá stadia trematod – *Fasciola hepatica* a *Dicrocoelium dentriticum* u skotu. Má ovocidní účinek na vajíčka helmintů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Albendazol je méně rozpustný než ostatní benzimidazoly. Je částečně resorbován z gastrointestinálního traktu, kde je metabolizován na albendazol sulfoxid a další metabolity. Přechod z gastrointestinálního traktu a následná absorpce do krevního systému jsou výrazně pomalé. Po perorálním podání dávky 7,5 mg/kg ž.hm. skotu je dosaženo maximální hladiny albendazol sulfoxidu 0,35 µg/ml. Albendazol je vylučován prostřednictvím moči a feces.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Povidon

Sodná sůl karmelosy

Methylparaben

Monohydrát kyseliny citrónové

Dihydrát citronanu sodného

Propylparaben

Ethanol 96 %

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu

- a) láhev z HDPE s těsnícím a šroubovacím uzávěrem
- b) kanystr z HDPE s těsnícím a šroubovacím uzávěrem

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MIKROCHEM spol. s r.o.

Za dráhou 33
902 01 Pezinok
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/676/92 –S/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17.11.1992/ 12.12.1997/ 25.10.2007, 13.1.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.