

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALDIFAL 100 mg/ml perorálna suspenzia

Širokospektrálny antihelmintický liek na prevenciu a liečbu helmintóz hovädzieho dobytku

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky: Albendazolum 100 mg v 1 ml

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

Biela až šedobiela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečebno – ochranná a liečebná dehelmintizácia hovädzieho dobytku pri výskyte dospelých foriem i larválnych štádií motolíc (*Fasciola hepatica*), gastrointestinálnych nematodóz (*Ostertagia ostertagi*, *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Nematodirus spathiger*, *Nematodirus helvetianus*, *Cooperia oncophora* a *Cooperia punctata*), pľúcnych nematodóz (*Dictyocaulus viviparus*) a monieziózy (*Moniezia benedeni* a *Moniezia expansa*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v období gravidity a laktácie.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podáva sa jednorazovo podľa hmotnosti a pôvodcu ochorenia zvierat. Prevencia sa vykoná v období pred vyhnaním na pastvu a druhýkrát pred zimným ustajnením.

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

- príliš časté 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 – FECRT). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na albendazol, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Vyhýbať sa priamemu kontaktu lieku s kožou. Po zasiahnutí oka a sliznice vypláchnuť dostatočným množstvom vody. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa, alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na albendazol sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z gumových či latexových rukavíc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri dodržaní terapeutickej dávky nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

- pri nematodózach a moniezióze jednorazovo 7,5 ml lieku na 100 kg ž.hm. (tj. 7,5 mg úč. l./kg ž.hm.)
- pri fasciolóze jednorazovo v dávke 10 ml lieku na 100 kg ž.hm. (tj. 10 mg úč.l./kg ž.hm.).

Spôsob podania:

Perorálne, najlepšie pomocou vhodného dávkovača.

Podáva sa jednorazovo podľa hmotnosti a pôvodcu ochorenia zvierat.

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná.

Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu, je potrebné ich zoskupiť podľa živej hmotnosti a tomu prispôbiť dávkovanie.

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

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

4.11 Ochranná lehota

Mäso: 14 dní

Mlieko: 72 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Benzimidazolové antihelmintiká
Kód ATCvet: QP52AC11

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Albendazol je u prežúvavcov účinný na najdôležitejšie nematódy gastrointestinálneho traktu a pľúc, pásomnice a pohlavne dospelé štádiá trematód – Fasciola hepatica. Má ovocídny účinok na vajíčka helmintov.

Mechanizmus účinku:

- inhibícia enzýmu fumarát reduktázy
- inhibícia transportu energie a vychytávania glukózy
- porušenie mikrotubulárnej funkcie

5.2 Farmakokinetické údaje

Albendazol je čiastočne resorbovaný v gastrointestinálnom trakte, kde je metabolizovaný. Hlavné cesty vylučovania sú moč a feces. Po aplikácii sa v tele zvierat oxiduje vo väčšej miere na metabolit albendazol – sulfoxid. Maximálne hladiny albendazol – sulfoxidu u hovädzieho dobytku po 7,5 mg/kg ž.hm. sú 0,35 µg/ml.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Veterinárny liek je metabolizovaný v organizme zvierat'a. Exkrementy sú vylučované prevažne feces a v menšej miere močom. Je potrebné zabrániť prístupu pastevných zvierat k vodným tokom. Bezpečná vzdialenosť aplikácie hnoja na pole je 10 m od vodných tokov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Povidon
Sodná soľ karmelózy
Methylparaben
Monohydrát kyseliny citrónovej
Dihydrát citronanu sodného
Propylparaben
Ethanol 96 % (V/V)
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale je 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia je 1 rok.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

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

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Druh obalu:

- a) PE fľaša z HDPE s tesniacim a šraubovacím uzáverom
- b) PE kanister z HDPE s tesniacim a šraubovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 100 ml, 1 000 ml, 5 000 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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 platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MIKROCHEM spol. s.r.o.
Za dráhou 33, P.O.Box 109
902 01 Pezinok
Slovenská republika.
Tel.: +421 33 6905611
Fax: +421 33 6905600
E-mail: mikrochem@mikrochem.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/676/92 – S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 20.11.2003
Dátum posledného predĺženia: 08.05.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2017

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = ETIKETA
(100 ml, 1000 ml, 5000 ml)

ALDIFAL 100 mg/ml perorálna suspenzia

Širokospektrálny antihelmintický liek na prevenciu a liečbu helmintóz hovädzieho dobytká

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

MIKROCHEM spol. s.r.o.
Za dráhou 33, P.O.Box 109
902 01 Pezinok
Slovenská republika
Tel.: +421 33 6905611
Fax: +421 33 6905600
E-mail: mikrochem@mikrochem.sk

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALDIFAL 100 mg/ml perorálna suspenzia
Širokospektrálny antihelmintický liek na prevenciu a liečbu helmintóz hovädzieho dobytká
Albendazolum

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

Účinná látka: Albendazolum 100 mg v 1 ml

Pomocné látky: Koloidný bezvodý oxid kremičitý, povidon, sodná soľ karmelózy, methylparaben, monohydrát kyseliny citrónovej, dihydrát citronanu sodného, propylparaben, ethanol 96 % (V/V), čistená voda.

Biela až šedobiela suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečebno – ochranná a liečebná dehelmintizácia hovädzieho dobytká pri výskyte dospelých foriem i larválnych štádií motolíc (*Fasciola hepatica*), gastrointestinálnych nematodóz (*Ostertagia ostertagi*, *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Nematodirus spathiger*, *Nematodirus helvetianus*, *Cooperia oncophora* a *Cooperia punctata*), pľúcnych nematodóz (*Dictyocaulus viviparus*) a monieziózy (*Moniezia benedeni* a *Moniezia expansa*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v období gravidity a laktácie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri dodržaní terapeutickej dávky nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

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

Dávkovanie:

- pri nematodózach a moniezióze jednorazovo 7,5 ml lieku na 100 kg ž.hm. (tj. 7,5 mg úč. l./kg ž.hm.);
- pri fasciolóze jednorazovo v dávke 10 ml lieku na 100 kg ž.hm. (tj. 10 mg úč.l./kg ž.hm.).

Spôsob podania:

Perorálne, najlepšie pomocou vhodného dávkovača.

Podáva sa jednorazovo podľa hmotnosti a pôvodu ochorenia zvierat.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Na zaistenie správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne, ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná.

Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu, je potrebné ich zoskupiť podľa živej hmotnosti a tomu prispôbiť dávkovanie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso: 14 dní

Mlieko: 72 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v suchu.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 1 rok

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Prevencia sa vykoná v období pred vyhnaním na pastvu a druhýkrát pred zimným ustajnením.

Je potrebné zabrániť prístupu pastevných zvierat k vodným tokom. Bezpečná vzdialenosť aplikácie hnoja na pole je 10 m od vodných tokov.

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

- príliš časté 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 vajícok – FECRT). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na albendazol, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Vyhýbať sa priamemu kontaktu lieku s kožou. Po zasiahnutí oka a sliznice vypláchnuť dostatočným množstvom vody. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na albendazol sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z gumových či latexových rukavíc.

13. 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 platnými predpismi

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

06/2017

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

Veľkosť balenia: 100 ml, 1 000 ml, 5 000 ml,

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Registračné číslo: 96/676/92-S

Č. šarže:

Exp.: