

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALBENDAVET 19 mg/ml perorálna suspenzia pre ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Albendazol 19,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparabén (E 218)	1,5 mg
Propylparabén (E 216)	0,3 mg
Propylénglykol (E 1520)	37,5 mg
Xantámová guma	
Polysorbát 80	
Dimetikón	
Glycerol 85%	
Kyselina chlorovodíková	
Aróma (Luctarom 1243-7)	
Čistená voda	

Biela homogénna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ovce.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba gastrointestinálnych a pulmonálnych nematódóz spôsobených nematódami citlivými na albendazol - dospelé jedince, larválne štádiá a vajčka.

Gastrointestinálne nematódy: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*, *Oesophagostomum venulosum*

Pľúcne nematódy: *Dictyocaulus filaria*

Cestódy: *Moniezia expansa*

Trematódy: *Fasciola hepatica*

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri liečbe akútnej fasciolózy spôsobenej nezrelými štádiami parazita.

3.4 Osobitné upozornenia

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé stádo.

Opakované používanie počas dlhšieho obdobia, najmä pri používaní rovnakej skupiny látok, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci stáda je na zníženie tohto rizika nevyhnutné udržiavať citlivé refúgiá. Je potrebné vyhnúť sa systematickej, opakovanej aplikácii veterinárneho lieku a ošetrovaniu celého stáda. Namiesto toho, ak je to možné, mali by sa liečiť len vybrané jednotlivé zvieratá alebo podskupiny (cieľené selektívne liečenie). To by sa malo kombinovať s vhodnými opatreniami v oblasti chovu a riadenia pastvy. Pokyny pre každé konkrétne stádo by sa mali vyžiadať od zodpovedného veterinárneho lekára.

Odporúča sa ďalej prešetrovať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. Test redukcie počtu vajícok).

Potvrdená rezistencia sa má oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a sliznicami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného odevu a nepriepustných gumených rukavíc. V prípade náhodného zasiahnutia očí ihneď ich opláchnite pod tečúcou vodou. V prípade náhodného zasiahnutia pokožky, postihnuté miesto umyte mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek je nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Nekontaminovať pôdu, vodné toky a priekopy veterinárnym liekom alebo obalmi.

3.6 Nežiaduce účinky

Ovce:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú na vnútornom obale.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie , znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity alebo laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Nematódy a cestódy (dospelé a larválne štádiá):

5 mg albendazolu na kg ž. hm (t. j. 2,5 ml veterinárneho lieku na 10 kg ž. hm.) jednorazovo.

Fasciola hepatica (dospelé štádiá):

7,5 mg albendazolu na kg ž. hm (t. j. 4 ml veterinárneho lieku na 10 kg ž. hm.) jednorazovo.

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

Jahňatá sa odporúča liečiť raz do mesiaca.

V prípade napadnutia *Nematodirus* spp. podávať začiatkom mája týždennú dávku počas 3 týždňov.

Dospelé ovce: Ak sú pastvy veľmi zamorené parazitmi, ošetriť ich raz do mesiaca až do jesene a pred porážkou.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Presnosť dávkovacieho zariadenia sa má dôkladne skontrolovať.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdiách bezpečnosti bola preukázaná tolerancia až do päťnásobku odporúčanej terapeutickej dávky.

Maximálna tolerovaná perorálna dávka albendazolu pri ovciach je 53 mg/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 2,75 ml veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti.

Klinické príznaky predávkovania môžu zahŕňať anorexiu, letargiu, úbytok hmotnosti a nekoordinované pohyby.

Liečba: V prípade výskytu príznakov predávkovania sa odporúča prerušiť podávanie veterinárneho lieku a aplikovať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 7 dní

Mlieko: 4 dni

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AC11

4.2 Farmakodynamika

Albendazol je antihelmintikum zo skupiny benzimidazolových derivátov. Mechanizmus účinku spočíva v narušení absorpcie živín parazitom pôsobením na ich povrchové štruktúry. Zároveň interferuje s energetickým metabolizmom helmintov inhibíciou enzýmu fumarát-reduktázy, čo vedie k zníženiu zásob glykogénu a následnému úhynu parazita v dôsledku energetického vyčerpania. Pri niektorých druhoch parazitov bolo preukázané, že albendazol inhibuje syntézu tubulárnych bielkovín.

4.3 Farmakokinetika

Albendazol sa po perorálnom podaní absorbuje v žalúdku a čreve. Maximálna plazmatická koncentrácia albendazolu sa dosahuje v priebehu 2 až 4 hodín po podaní. Metabolizuje sa na sulfoxidový metabolit, ktorý dosahuje maximálnu koncentráciu v plazme približne 12 až 25 hodín po podaní.

Vzhľadom na nízku rozpustnosť albendazolu dochádza k jeho rýchlemu vylúčeniu z organizmu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

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

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová fľaša z vysokohustotného polyetylénu s viečkom so zatavenou hliníkovou tesniacou fóliou. Nalepená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosti balení:

Fľaša s objemom 1l.

Fľaša s objemom 5l.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Divasa-Farmavic S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/082/04-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

30/04/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Flaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALBENDAVET 19 mg/ml perorálna suspenzia pre ovce

2. ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Albendazol 19,0 mg

Biela homogénna suspenzia

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 l

5 l

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce.

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Liečba gastrointestinálnych a pulmonálnych nematodóz spôsobených nematódami citlivými na albendazol - dospelé jedince, larválne štádiá a vajíčka.

Gastrointestinálne nematódy: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicolis*, *Oesophagotomum venulosum*

Pľúcne nematódy: *Dictyocaulus filaria*

Cestódy: *Moniezia expansa*

Trematódy: *Fasciola hepatica*

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať pri liečbe akútnej fasciolózy spôsobenej nezrelými štádiami parazita.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé stádo.

Opakované používanie počas dlhšieho obdobia, najmä pri používaní rovnakej skupiny látok, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci stáda je na zníženie tohto rizika nevyhnutné udržiavať citlivé refúgiá. Je potrebné vyhnúť sa systematickej, opakovanej aplikácii veterinárneho lieku a ošetroniu celého stáda. Namiesto toho, ak je to možné, mali by sa liečiť len vybrané jednotlivé zvieratá alebo podskupiny (cieľové selektívne liečenie). To by sa malo kombinovať s vhodnými opatreniami v oblasti chovu a riadenia pastvy. Pokyny pre každé konkrétne stádo by sa mali vyžiadať od zodpovedného veterinárneho lekára.

Odporúča sa ďalej prešetrovať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. Test redukcie počtu vajčiek).
Potvrdená rezistencia sa má oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a sliznicami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného odevu a nepriepustných gumených rukavíc. V prípade náhodného zasiahnutia očí si oči okamžite vypláchnite pod tečúcou vodou. V prípade náhodného zasiahnutia pokožky, postihnuté miesto umyte mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek je nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Nekontaminovať pôdu, vodné toky a priekopy veterinárnym liekom alebo obalmi.

Gravidita a laktácia

Môže sa použiť počas gravidity alebo laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

Predávkovanie

V štúdiách bezpečnosti bola preukázaná tolerancia až do päťnásobku odporúčanej terapeutической dávky. Maximálna tolerovaná perorálna dávka albendazolu pri ovciach je 53 mg/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 2,75 ml veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti.

Klinické príznaky predávkovania môžu zahŕňať anorexiu, letargiu, úbytok hmotnosti a nekoordinované pohyby.

Liečba: V prípade výskytu príznakov predávkovania sa odporúča prerušiť podávanie veterinárneho lieku a aplikovať symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Ovce:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Nematódy a cestódy (dospelé a larválne štádiá):

5 mg albendazolu na kg ž. hm (t. j. 2,5 ml veterinárneho lieku na 10 kg ž. hm.) jednorazovo.

Fasciola hepatica (dospelé štádiá):

7,5 mg albendazolu na kg ž. hm (t. j. 4 ml veterinárneho lieku na 10 kg ž. hm.) jednorazovo.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Pred použitím pretrepať.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Presnosť dávkovacieho zariadenia sa má dôkladne skontrolovať.

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

Jahňatá sa odporúča liečiť raz do mesiaca.

V prípade napadnutia *Nematodirus* spp. podávať začiatkom mája týždennú dávku počas 3 týždňov.

Dospelé ovce: Ak sú pastvy veľmi zamorené parazitmi, ošetriť ich raz do mesiaca až do jesene a pred porážkou.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 7 dní

Mlieko: 4 dni

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

13. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLA A VEĽKOSTI BALENÍ

96/082/04-S

Veľkosti balení:

Fľaša s objemom 1l.

Fľaša s objemom 5l.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balení.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

DIVASA-FARMAVIC S.A.,
Ctra. Sant Hipolit Km 71
08503 GURB – VIC (Barcelona)
Španielsko
Tel: +34 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

ALPHAVET Zrt.
Hofherr Albert u. 42
HU-1194 Budapešť
Tel: +36 22 534 500

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}