

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Albix 100 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/1-322-05/17-01/302
URBROJ: 525-10/0270-17-2

Ministarstvo poljoprivrede

12

srpanj 2017.

ODOBRENO

1/13

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Albix 100 mg/mL, oralna suspenzija za goveda i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL oralne suspenzije sadrži:

Djelatna tvar:

Albendazol 100 mg

Pomoćne tvari:

Metilparahidroksibenzoat 2 mg
Propilparahidroksibenzoat 0,2 mg
Zeleno S (E142) 0,018 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Svijetlo plava, tekuća suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Albix 100 mg/mL je antihelmintik širokog spektra djelovanja, namijenjen kontroli invazije zrelim i razvojnim oblicima želučano-crijevnih oblića, plućnih vlasaca, trakavica te odraslim metiljima u goveda i ovaca. Proizvod djeluje ovcidno na jajašca metilja i oblića.

Albendazol djeluje na sljedeće parazite goveda:

Oblići: *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia* i *Strongyloides* spp.

Obično je učinkovit protiv inhibiranih ličinki *Cooperia* i *Ostertagia*.

Plućni vlasaci: *Dictyocaulus viviparus*.

Trakavice: *Moniezia* spp.

Odrasli veliki metilj: *Fasciola hepatica*.

U ovaca albendazol djeluje na sojeve osjetljive na benzimidazole sljedećih vrsta:

Oblići: *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus* (uključujući *N. battus*), *Chabertia* i *Oesophagostomum*.

Obično je učinkovit protiv inhibiranih ličinki *Ostertagia*.

Plućni vlasaci: *Dictyocaulus filaria*.

Ministarstvo poljoprivrede

Albix 100 mg/mL

oralna suspenzija

KLASA: UP/1-322-05/17-01/302

URBROJ: 525-10/0270-17-2

srpanj 2017.

ODOBRENO

Trakavice: *Moniezia* spp.
Odrasli veliki metilj: *Fasciola hepatica*.

Proizvod je ovicidan za jajašca metilja i oblića, što smanjuje kontaminaciju pašnjaka.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Životinje koje imaju teška oštećenja plućnog tkiva zbog teške invazije plućnim vascima mogu nastaviti kašljati nekoliko tjedana.

Poseban oprez potreban je prilikom primjene antihelmintika zbog mogućnosti razvoja rezistencije i neučinkovite terapije u sljedećim slučajevima:

- prečesta i ponavljana primjena antihelmintika iste skupine kroz duže razdoblje;
 - primjena manje doze od propisane zbog loše procjene tjelesne mase životinje ili lošeg doziranja.
- Mogući klinički slučajevi rezistencije trebaju se provjeriti odgovarajućim testovima (npr. koprolška pretraga-brojanje jajašaca). Ako rezultati potvrđuju pojavu rezistencije potrebno je primijeniti antihelmintik druge skupine koji ima drugačiji način djelovanja.

Rezistencija na benzimidazole (skupina kojoj pripada albendazol) prijavljena je u vrsta *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* i *Trychostrongilus*, koji parazitiraju na malim preživačima u velikom broju zemalja, uključujući EU. Rezistencija na albendazol prijavljena je u vrsta *Cooperia* i *Teladorsagia* kod goveda na Novom Zelandu. Primjenu ovog VMP-a treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti želučano-crijevnih oblića i preporukama kako ograničiti daljnju selekciju otpornih sojeva na antihelmintike.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP se ne smije miješati s drugim proizvodima.

Treba izbjegavati kontaminaciju prilikom primjene ovog VMP-a.

VMP se mora pažljivo primjenjivati kako bi se izbjegle ozljede ždrijela, pogotovo u ovaca.

Prečesta i pogrešna primjena antihelmintika može povećati rezistenciju parazita. Kako bi se smanjio rizik od pojave rezistencije, doziranje i primjena trebaju biti pod nadzorom veterinaru.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Treba izbjegavati kontakt s VMP-om.

Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitne odjeće i gumenih rukavica treba koristiti pri rukovanju s VMP-om.

U slučaju dodira VMP-a s očima, odmah ih treba isprati čistom vodom. U slučaju simptoma nadražaja treba potražiti savjet/pomoć liječnika.

U slučaju dodira VMP-a s kožom, mjesto treba odmah isprati čistom vodom i sapunom. U slučaju simptoma nadražaja treba potražiti savjet/pomoć liječnika.

Albix 100 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/1-322-05/17-01/302
URBROJ: 525-10/0270-17-2

Ministarstvo poljoprivrede



srpanj 2017.

ODOBRENO

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati ovcama u dozi za suzbijanje metilja i oblića (7,5 mg/kg) tijekom mrkanja i mjesec dana nakon pripusta. VMP se može primijeniti tijekom laktacije. Primjena VMP-a ovcama koje proizvode mlijeko za hranu nije odobrena. Primjena rasplodnim bikovima ili gravidnim kravama neće utjecati na reproduktivnu sposobnost.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu kroz usta treba koristiti odgovarajuću i ispravno umjerenu opremu za doziranje. Tjelesnu masu treba precizno odrediti. 1 mL ovog VMP-a sadržava 100 mg albendazola.

Govedo:

Oblići: za suzbijanje želučano-crijevnih oblića, plućnih vlasaca, trakavica te jajašaca metilja i oblića doza je 7,5 mg albendazola/kg tjelesne mase.

Metilji i oblići: za dodatno suzbijanje odraslog metilja (kronična fasciolozna) u goveda doza je 10 mg albendazola/kg tjelesne mase

Ovca:

Oblići: Za suzbijanje želučano-crijevnih oblića, plućnih vlasaca, trakavica te jajašaca metilja i oblića doza je 5 mg albendazola/kg tjelesne mase.

Metilji i oblići: za dodatno suzbijanje odraslog metilja (kronična fasciolozna) u ovaca doza je 7,5 mg albendazola/kg tjelesne mase.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doza 5 x većih od najveće preporučene doze nisu uočeni neželjeni učinci u goveda i ovaca.

4.11 Karencija

Životinje namijenjene za hranu ne smiju biti zaklane tijekom liječenja.

Govedo:

Meso i jestive iznutrice: 14 dana

Mlijeko: 60 sati

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena ovcama koje proizvode mlijeko za hranu

Albix 100 mg/mL

oralna suspenzija

KLASA: UP/I-322-05/17-01/302

URBROJ: 525-10/0270-17-2

srpanj 2017

ODOBRENO

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti; antihelmintici, benzimidazol i srodne tvari; albendazol.

ATCvet kod: QP52AC11

5.1 Farmakodinamička svojstva

Albendazol je antihelmintik širokog spektra koji se primjenjuje za kontrolu razvojnih stadija i zrelih želučano-crijevnih oblića, plućnih vlasaca i trakavica te odraslih jetrenih metilja koji parazitiraju kod ovaca i goveda. Djeluje ovicidno na jajašca metilja i oblića.

5.2 Farmakokinetički podaci

Benzimidazol se vežu za tubulin u stanicama oblića. Tubulin je protein koji je neophodan za proizvodnju i održivost mikrotubula. Mikrotubuli su najvažniji u stanicama crijeva oblića, a njihov nedostatak rezultira nemogućnošću resorpcije hranjivih tvari što dovodi do snižavanja razine glikogena i gladovanja parazita. Tubulin sisavaca i oblića ima različitu strukturu, zbog toga albendazol djeluje samo na parazita. Benzimidazol inhibiraju sustav fumarat reduktaze kod oblića i oslabljuju proizvodnju energije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metilparahidroksibenzoat
Proliparahidroksibenzoat
Zeleno S (E142)
Citratna kiselina hidrat
Natrijev citrat
Ksantanska guma
Povidon K-90
Polisorbat 20
Propilenglikol
Simetikon emulzija
Voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

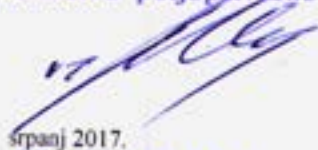
Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

Albix 100 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/17-01/302
URBROJ: 525-10/0270-17-2

Ministarstvo poljoprivrede



srpanj 2017.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bijeli spremnik od polietilena visoke gustoće volumena 1 L; 2,5 L; 5 L i 10 L zatvoren čepom od polietilena visoke gustoće.

Proizvod se može pakirati u Flexi pack boce od polietilena visoke gustoće volumena 1 L; 2,5 L i 5 L zatvorene polipropilenskim čepom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrjebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrjebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Albix 100 mg/mL ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Mount Trade d.o.o.
Industrijska cesta 13
43280 Garešnica
Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/302

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

28. srpanj 2017. godine

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

srpanj 2017.godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Albix 100 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/17-01/302
URBROJ: 525-10/0270-17-2

Ministarstvo poljoprivrede



srpanj 2017.

ODOBRENO