

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Albex Gold 200 mg/ml zawiesina doustna dla bydła

2. Skład

Substancja czynna:

Albendazol 200,0 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 2,0 mg

Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

Biała lub prawie biała zawiesina

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie dojrzałych i niedojrzałych postaci nicieni żołądkowo-jelitowych, nicieni płucnych, tasiemców i dorosłych postaci motylicy wątrobowej u bydła, wrażliwych na działanie benzimidazolu. Produkt działa również jajobójczo na jaja przywr i nicieni.

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ostertagia*, *Chabertia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia* i *Strongyloides* spp.

Zwykle wykazuje skuteczność przeciwko uśpionym larwom *Cooperia* i *Ostertagia*

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus*

Tasiemce: *Moniezia* spp.

Dorosłe postaci motylicy wątrobowej: *Fasciola hepatica*

Produkt wykazuje działanie jajobójcze w stosunku do jaj przywr i nicieni.

Dopuszczony do stosowania u bydła mlecznego.

Zwalcza: nicienie żołądkowo-jelitowe, nicienie płucne, tasiemce, dorosłe postaci motylicy wątrobowej oraz jaja przywr i nicieni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Bydło, u którego intensywna inwazja nicieni doprowadziła do poważnego uszkodzenia płuc może nadal kaszleć przez kilka tygodni po leczeniu.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć następujących praktyk, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie doprowadzić do braku skuteczności leczenia:

- zbyt częste i powtarzane stosowanie środków przeciworobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas.
- stosowanie zbyt niskich dawek, wynikające z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego podawania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli ma to zastosowanie).

Podejrzane przypadki kliniczne oporności na środki przeciworobacze należy zbadać za pomocą odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalanych jaj w kale - Faecal Egg Count Reduction Test (FECRT)). W przypadku, gdy wyniki testu (-ów) zdecydowanie wskazują na oporność na określony środek przeciworobaczy, należy zastosować środek przeciworobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i mający odmienny sposób działania.

Oporność na benzimidazole (w tym albendazol) odnotowano u gatunków *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* i *Trichostrongylus* u małych przeżuwaczy w wielu krajach, w tym w UE. Oporność na albendazol odnotowano u gatunków *Cooperia* i *Teladorsagia* u bydła w krajach rozwiniętych, takich jak Nowa Zelandia. W związku z tym stosowanie tego produktu powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości nicieni i zaleceniach dotyczących sposobów ograniczania oporności na środki przeciworobacze.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie rozcieńczać ani nie mieszać z innymi produktami.

Unikać zanieczyszczenia produktu podczas użycia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może działać drażniąco na ludzką skórę i oczy oraz powodować uczulenia skórne.

Unikać kontaktu z oczami. Nosić okulary ochronne.

Należy ograniczyć do minimum bezpośredni kontakt ze skórą. Nosić odpowiednią odzież ochronną, w tym nieprzepuszczalne gumowe rękawice. Po użyciu umyć ręce.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie teratogenne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska

Albendazol jest toksyczny dla fauny występującej w nawozie i organizmów wodnych.

Ze względu na ryzyko dla organizmów zasiedlających obornik, produktu nie należy stosować częściej niż raz w roku. Leczone zwierzęta (bydło) nie powinny mieć dostępu do wód powierzchniowych przez 7 dni po leczeniu, aby uniknąć negatywnego wpływu na organizmy wodne.

Ciąża i laktacja

Badania rozwojowe na myszach, szczurach, królikach i owcach wykazały, że albendazol jest teratogeny. Wady rozwojowe dotyczyły narządów wewnętrznych, twarzoczaszki i kości.

W związku z tym nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego podczas pierwszego trymestru ciąży. Podczas ostatnich dwóch trymestrów ciąży oraz podczas laktacji stosować wyłącznie zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Przedawkowanie:

Nie dotyczy

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Nie dotyczy

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Jednorazowe podanie doustne.

Nicenie żołądkowo-jelitowe i nicenie płucne.

Zalecana dawka wynosi 7,5 mg albendazolu na kg masy ciała, co odpowiada 3,75 ml produktu na 100 kg masy ciała.

Przy dodatkowym leczeniu dorosłych postaci motyli wątrobowej (przewlekła fasciozoza)

Zalecana dawka wynosi 10 mg albendazolu na kg masy ciała, co odpowiada 5 ml produktu na 100 kg masy ciała.

Należy zastosować odpowiednio wyskalowany pistolet dawkujący.

Aby zapewnić podanie prawidłowej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała. W przypadku zbiorowego leczenia zwierząt, należy je pogrupować według masy ciała w celu dobrania odpowiedniej dawki, aby uniknąć podania zbyt małej dawki lub przedawkowania.

BYDŁO		
Masa ciała	Nicenie żołądkowo-jelitowe i nicenie płucne Dawkowanie (7,5 mg/kg)	Motylica wątrobowa oraz nicenie żołądkowo-jelitowe i nicenie płucne Dawkowanie (10 mg/kg)
100 kg	3,75 ml	5,0 ml
200 kg	7,5 ml	10,0 ml
300 kg	11,25 ml	15,0 ml
400 kg	15,0 ml	20,0 ml
500 kg	18,75 ml	25,0 ml
600 kg	22,5 ml	30,0 ml

Bydło o masie ciała powyżej 600 kg należy podać 3,75 (nicenie żołądkowo-jelitowe i nicenie płucne) lub 5 ml (motylica wątrobowa oraz nicenie żołądkowo-jelitowe i nicenie płucne) na każde dodatkowe 100 kg masy ciała.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem silnie wstrząsnąć.

10. Okresy karencji

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 7 dni

Mleko: 84 godziny

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym lub etykiecie, po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ albendazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia: 3072/21.

Pojemnik o pojemności: 1 l, 2,5 l, 3 l i 5 l. Biały, elastyczny pojemnik z HDPE, z wieczkiem z polipropylenu i uszczelnieniem z folii aluminiowej.

Pojemnik o pojemności 10 l. Biały pojemnik z HDPE, z wieczkiem z HDPE i uszczelnieniem z folii aluminiowej

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Telefon: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Virbac Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Polska

Tel.: +48228554046

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko

Kał zawierający albendazol, wydalany na pastwisko przez leczone bydło, zmniejsza liczebność organizmów żywiących się odchodami, co może wpływać niekorzystnie na degradację odchodów. Albendazol jest toksyczny dla organizmów wodnych w wyniku bezpośredniego narażenia oraz drenażu i/lub spływu albendazolu z gleby. Wykazano, że główny metabolit albendazolu, sulfotlenek albendazolu, jest bardzo trwały.