

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Alphalben 100 mg/ml zawiesina doustna dla bydła i owiec

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Alphalben 100 mg/ml zawiesina doustna dla bydła i owiec

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Albendazol 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	10 mg
Karbomer 971P	
Polisorbat 80	
Glikol propylenowy	
Sodu wodorotlenek	
Wanilina	
Woda oczyszczona	

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażenia spowodowanego robakami obłymi przewodu pokarmowego, nicieniami płucnymi, tasiemcami lub dorosłą postacią przywry, jeśli dany pasożyt jest wrażliwy na działanie albendazolu.

Robaki obłe przewodu pokarmowego: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Toxocara spp.*

Nicienie płucne: *Dictyocaulus spp.*

Tasiemce: *Moniezia spp.*

Dorosłe postacie przywry: *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku oporności na albendazol lub inne benzimidazole.

Nie stosować w przypadku ostrej fascjolozy wywołanej przez niedojrzałe postaci *Fasciola hepatica*.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Oporność na benzimidazole (w tym albendazol) u *Teladorsagia Haemonchus*, *Cooperia* i *Trichostrongylus* została zaobserwowana u małych przeżuwaczy w kilku krajach, w tym w krajach UE. Z tego względu stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących podatności na leki przeciw nicieniom i zaleceń w zakresie ograniczenia selekcji oporności na leki przeciworobacze.

Nadmierne lub niewłaściwe stosowanie leków przeciworobaczych może spowodować oporność. W celu zmniejszenia ryzyka zalecane jest ustalenie dawkowania z lekarzem weterynarii.

Należy dołożyć starań, aby uniknąć następujących działań, ponieważ zwiększają one ryzyko wykształcenia się oporności i mogą skutkować nieefektywnym leczeniem:

- Zbyt częste i powtarzane stosowanie leków przeciworobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas
- Podawanie zbyt małych dawek, wynikające z błędnego obliczenia masy ciała, nieprawidłowe podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego lub brak kalibracji urządzenia dozującego (jeśli takowe zastosowano).

Konieczne jest dalsze zbadanie podejrzewanych przypadków klinicznych oporności na leki przeciworobacze przy użyciu odpowiednich testów (np. testów badających obecność jaj pasożytów w kale). Jeśli wyniki testów silnie wskazują na oporność na określony lek przeciworobaczy, zalecane jest zastosowanie leku przeciworobaczego z innej klasy farmakologicznej o innym sposobie działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy dołożyć starań, aby podczas dawkowania nie uszkodzić okolic gardła, szczególnie w przypadku owiec.

Zwierzęta znajdujące się w tej samej grupie powinny być leczone w tym samym czasie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu umyć ręce.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nosić odpowiednią odzież ochronną, w tym nieprzepuszczalne rękawice gumowe.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z okiem, dokładnie przemyć oko bieżącą wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, przemyć dany fragment skóry mydłem i wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Osoby o znanej nadwrażliwości na benzimidazole powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym nie jeść, nie pić oraz nie palić.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Produkt NIEBEZPIECZNY dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać weterynaryjnym produktem leczniczym lub zużytym pojemnikiem stawów, dróg wodnych oraz rowów. Albendazol nie powinien się przedostawać do gleby, ponieważ może być niebezpieczny dla dżdżownic i innych organizmów lądowych. Obornikiem zawierającym substancję czynną nie należy pokrywać tego

samego obszaru w kolejnych latach, aby uniknąć nagromadzenia albendazolu, co może mieć negatywny wpływ na środowisko lądowe. Bardzo trwałe.

Niewykorzystany weterynaryjny produkt leczniczy lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Inne środki ostrożności

Zbadano długoterminowy wpływ weterynaryjnego produktu leczniczego na dynamikę populacji chrząszczy gnojowych. Dlatego też nie jest wskazane coroczne leczenie zwierząt przebywających na tym samym pastwisku.

Przez 5 dni po podaniu produktu nie powinno się wypuszczać zwierząt ze stajni, aby uniknąć zanieczyszczenia pastwiska odchodami.

Obornik pochodzący od leczonych zwierząt należy przechowywać przez 4 miesiące zanim zostanie rozrzucony na pole, a następnie należy go pozostawić na co najmniej 2 dni przed wymieszaniem z glebą, aby doszło do dalszego rozkładu albendazolu i jego metabolitów. W przypadku obecności innych gatunków zwierząt zalecana jest rotacja pastwisk.

Ciąża i laktacja:

Nie podawać w pierwszym trymestrze ciąży. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu podczas dwóch ostatnich trymestrów ciąży i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Albendazol charakteryzuje się wysokim indeksem terapeutycznym. Trzykrotne czy pięciokrotne przedawkowanie nie wywołuje objawów klinicznych. W przypadku dużego przedawkowania należy leczyć zwierzęta objawowo.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło i owce:

Nie zaobserwowano działań niepożądanych po podaniu zalecanej dawki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do 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
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Bydło:

Leczenie zakażenia spowodowanego robakami obłymi przewodu pokarmowego, nicieniami płucnymi lub tasiemcami: 7,5 mg albendazolu na kg masy ciała (7,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 100 kg masy ciała)

Leczenie zakażenia spowodowanego *Fasciola hepatica* i *Dicrocoelium dendriticum* lub ostertagiozy typu II: 10 mg albendazolu na kg masy ciała (10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 100 kg masy ciała)

Owce:

Leczenie zakażenia spowodowanego robakami obłymi przewodu pokarmowego, nicieniami płucnymi lub tasiemcami: 5 mg albendazolu na kg masy ciała (0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 10 kg masy ciała)

Leczenie zakażenia spowodowanego *Fasciola hepatica* i *Dicrocoelium dendriticum*: 7,5 mg albendazolu na kg masy ciała (0,75 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 10 kg masy ciała)

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed użyciem wstrząsnąć.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia; Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Jeśli zwierzęta będą leczone grupowo, a nie indywidualnie, powinno się je pogrupować zgodnie z masą ciała i odpowiednio podawać dawki, aby uniknąć podawania zbyt małych lub zbyt dużych dawek.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 14 dni

Mleko: 5 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 14 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się 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 należy zapytać lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
2794/18

Wielkości opakowań:

1 litr lub 5 litrów w butelce z polipropylenu. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ALPHAVET Zrt.,
Hofherr A. u. 42.,
H-1194 Budapeszt,
Węgry
Tel. +36 22 534 500
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ALPHAVET Zrt.,
Bábolna Pharmaceutical Plant

Köves János út 13.,
H-2943, Bábolna
Węgry

17. Inne informacje