

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

{LABEL}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Albex 100 mg/ml perorální suspenze

2. SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka

Albendazolum 100 mg

Pomocné látky

Zeleň S (E 142) 0,018 mg

Methylparaben (E 218) 2 mg

Propylparaben (E 216) 0,2 mg

Světle modrá volně tekoucí suspenze.

3. VELIKOST BALENÍ

1 litr

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Parazitózy vyvolané dospělci a vývojovými stádii gastrointestinálních a plicních hlístic, tasemnicemi a dospělci motolice jaterní u skotu a ovcí. Přípravek má ovicidní účinky, zabíjí vajíčka hlístic a motolic, čímž se snižuje kontaminace pastviny.

U **skotu** je přípravek účinný proti následujícím druhům:

Hlístice

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

Plicní hlístice

Dictyocaulus viviparus

Tasemnice

Moniezia spp.

Dospělci motolice jaterní

Fasciola hepatica

U **ovcí** je přípravek účinný proti následujícím druhům:

Hlístice

Ostertagia spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp.

Plicní hlístice

Dictyocaulus filaria

Tasemnice

Moniezia spp.

Dospělci motolice jaterní:

Fasciola hepatica

6. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění:

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé stádo založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Rezistence na benzimidazoly (mezi něž patří albendazol) byla hlášena u druhů *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* a *Trichostrongylus* u malých přežvýkavců v řadě zemí včetně EU. Rezistence k albendazolu byla hlášena u druhů *Cooperia* a *Teladorsagia* u skotu ve vyspělých zemích, jako je Nový Zéland. Použití tohoto přípravku by proto mělo vycházet z místních (regionálních, faremních) epidemiologických informací o citlivosti hlístic a doporučení, jak omezit další selekci na rezistenci k anthelmintikům.

Doporučuje se dále vyšetřit případy podezření na rezistenci s využitím odpovídající diagnostické metody (např. test redukce počtu vajíček v trusu (FECRT)). Jestliže výsledky testů potvrzují rezistenci na konkrétní anthelmintikum, mělo by být použito anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny a s jiným mechanismem působení.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při podávání je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození hltanu.

Během používání zabraňte zanesení kontaminujících látek.

Skot s těžkým poškozením plic v důsledku silné infekce plicními červy může kašlat ještě několik týdnů po léčbě.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné pomůcky skládající se z ochranného oděvu a nepropustných rukavic.

V případě náhodného potřísnění kůže opláchněte zasaženou část větším množstvím vody a mýdlem. V případě zasažení očí vyplachujte oči velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Březost:

U ovcí nepoužívejte dávku 7,5 mg albendazolu/ kg ž. hm. během připouštění a jeden měsíc po připouštění. Po podání přípravku chovným býkům nebo březím kravám se neočekává narušení jejich reprodukčních schopností.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ovce a skot:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

1 ml přípravku obsahuje 100 mg albendazolu.

SKOT			OVCE		
Živá hmotnost	Hlístice, tasemnice (7,5 mg/kg)	Motolice (10 mg/kg)	Živá hmotnost	Hlístice, tasemnice (5,0 mg/kg)	Motolice (7,5 mg/kg)
50 kg	3,75 ml	5,0 ml	do 10 kg	0,5 ml	0,75 ml
100 kg	7,50 ml	10,0 ml	11 - 20 kg	1,0 ml	1,50 ml
200 kg	15,00 ml	20,0 ml	21 - 30 kg	1,5 ml	2,25 ml
300 kg	22,50 ml	30,0 ml	31 - 40 kg	2,0 ml	3,00 ml
400 kg	30,00 ml	40,0 ml	41 - 50 kg	2,5 ml	3,75 ml
			51 - 60 kg	3,0 ml	4,50 ml
			61 - 70 kg	3,5 ml	5,25 ml
			71 - 80 kg	4,0 ml	6,00 ml

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.
Pokud mají být zvířata léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podána dávka odpovídající nejtěžšímu z nich.
Doporučuje se používat vhodně kalibrovaná dávkovací zařízení. Přesnost dávkovacího zařízení by měla být ověřena.
Před použitím protřepat.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Skot

Maso: 14 dnů

Mléko: 60 hodin

Ovce

Maso: 5 dnů

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože albendazol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/143/98-C

Velikost balení: 1 litr.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Červenec 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irsko

Telefon: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

PHRAMED, s.r.o.

Mendlova 279/32

742 35, ODRY, ČR

Telefon: 556 730 855

info@phramed.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. DALŠÍ INFORMACE

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}