**PŘÍBALOVÁ INFORMACE (skládaný leták přilepený k vnitřnímu obalu)**

**Alphalben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce**

**1.** **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.

Hofherr A. u. 42., Budapešť, H-1194, Maďarsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.

Dr. Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Maďarsko

**2.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Alphalben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce

Albendazolum

**3.** **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml bílé nebo téměř bílé, homogenní, volně tekoucí suspenze obsahuje:

**Léčivá látka:**

Albendazolum: 100 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519): 10 mg

**4.** **INDIKACE**

Léčba infekcí způsobených gastrointestinálními a plicními hlísticemi, tasemnicemi a dospělci motolic u skotu a ovcí, jsou-li parazité citliví k albendazolu.

**Gastrointestinální hlístice**: *Haemonchus* spp*., Ostertagia* spp*., Trichostrongylus* spp*., Bunostomum*spp*., Cooperia* spp*., Nematodirus* spp*., Chabertia* spp*., Oesophagostomum* spp*., Toxocara* spp*.*

**Plicní hlístice**: *Dictyocaulus* spp*.*

**Tasemnice**: *Moniezia* spp*.*

**Dospělci motolice**: *Fasciola hepatica, Dicrocoelium dendriticum*.

**5.** **KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech známe přecitlivělosti na albendazol nebo jiné benzimidazoly.

Nepoužívat při akutní fasciolóze způsobené nezralými formami *Fasciola hepatica.*

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Při dodržení doporučeného dávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot a ovce

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

K perorálnímu podání.

**Skot:**

K léčbě infekcí způsobených gastrointestinálními a plicními hlísticemi a tasemnicemi: 7,5 mg albendazolu na kg živé hmotnosti (7,5 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti).

K léčbě infekcí způsobených *Fasciola hepatica* a *Dicrocoelium dendriticum* nebo v případě ostertagiózy typu II: 10 mg albendazolu na kg živé hmotnosti (10 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti).

**Ovce:**

K léčbě infekcí způsobených gastrointestinálními a plicními hlísticemi a tasemnicemi: 5 mg albendazolu na kg živé hmotnosti (0,5 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti).

K léčbě infekcí způsobených *Fasciola hepatica* a *Dicrocoelium dendriticum*:7,5 mg albendazolu na kg živé hmotnosti (0,75 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti).

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím důkladně protřepejte.

Pro zajištění podání správné dávky musí být co nejpřesněji určena živá hmotnost. Je nutné prověřit přesnost dávkovacího zařízení.

Jsou-li zvířata ošetřována skupinově spíše než individuálně, měla by být rozdělena do skupin podle živé hmotnosti. Následně je skupině podána látka v příslušné dávce dle živé hmotnosti tak, aby nedošlo k předávkování nebo poddávkování.

**10.** **OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)**

Skot:

Maso: 14 dní

Mléko: 5 dní

Ovce:

Maso: 14 dní

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

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě

po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Rezistence na benzimidazoly (mezi něž patří albendazol) byla u malých přežvýkavců hlášena v řadě zemí, včetně EU, u druhů *Teladorsagia, Haemonchus, Cooperia* a *Trichostrongylus*. Proto by užívání tohoto přípravku mělo být založeno na místní epidemiologické informaci (na úrovni regionu, farmy) o citlivosti hlístic a doporučeních, které se týkají zabránění další selekce rezistence k anthelmintikům.

Intenzivní či nevhodné užívání anthelmintik může vést k nárůstu rezistence. Ke snížení tohoto rizika je třeba dávkovací programy konzultovat s veterinárním lékařem.

Je třeba se vyhnout následujícím postupům, které zvyšují riziko rozvoje rezistence a v konečném důsledku mohou vést k neúčinné léčbě:

* Dlouhodobě příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné třídy.
* Poddávkování z důvodu nesprávného odhadu živé hmotnosti, nesprávného podání léku či nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Při podezření na rezistenci na anthelmintika proveďte další příslušné testy (např. test redukce počtu vajíček ve výkalech). Pokud výsledky testu(ů) významně ukazují na rezistenci ke konkrétnímu anthelmintiku, doporučuje se použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické třídy a s jiným mechanizmem účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při podávání je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození faryngální oblasti, a to zejména u ovcí.

Zvířata z jedné skupiny by měla být ošetřena současně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Během podávání přípravku používejte vhodný ochranný oděv včetně nepropustných gumových rukavic.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě potřísnění pokožky opláchněte zasaženou část mýdlem a vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzimidazoly by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Další opatření:

Dlouhodobý účinek veterinárního léčivého přípravku na populační dynamiku brouků nebyl prozkoumán. Proto není vhodné ošetřovat zvířata na stejné pastvině každou sezónu.

Zvířata by neměla pobývat mimo stáj po dobu minimálně 5 dnů od ošetření, aby se zabránilo exkreci na pastvinu.

Hnůj od ošetřených zvířat musí být před použitím při hnojení skladován po dobu 4 měsíců a zaorání do půdy je možné nejdříve po 2 dnech, aby mohlo dojít k další degradaci albendazolu a jeho metabolitů. Obhospodařování pastvin by mělo být založené na střídání různých druhů zvířat.

Použití během březosti a laktace:

Nepoužívat během prvního třetiny březosti. Během posledních dvou třetin březosti a během laktace použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Terapeutický index albendazolu je vysoký. Troj až pětinásobně zvýšená dávka nezpůsobuje klinické příznaky. V případě vážného předávkování by se zvířata měla léčit symptomaticky.

Inkompatibility:

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

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

NEBEZPEČNÝ pro ryby a vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo použitým obalem.

Albendazol nesmí kontaminovat půdu, protože je nebezpečný pro žížaly a jiné suchozemské organismy. Hnůj s obsahem účinné látky se nesmí používat na stejné půdě v po sobě následujících letech, aby se zabránilo akumulaci albendazolu, která může mít nepříznivý vliv na suchozemské organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2018

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Dostupná velikost balení:

1 litr