**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](mailto: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  100 kg  200 kg  300 kg  400 kg | 3,75 ml  7,50 ml  15,00 ml  22,50 ml  30,00 ml | 5,0 ml  10,0 ml  20,0 ml  30,0 ml  40,0 ml | do 10 kg  11 - 20 kg  21 - 30 kg  31 - 40 kg  41 - 50 kg  51 - 60 kg  61 - 70 kg  71 - 80 kg | 0,5 ml  1,0 ml  1,5 ml  2,0 ml  2,5 ml  3,0 ml  3,5 ml  4,0 ml | 0,75 ml  1,50 ml  2,25 ml  3,00 ml  3,75 ml  4,50 ml  5,25 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.

Všechen 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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

**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](mailto: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}