B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

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

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Alphalben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce

1. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Albendazolum 100 mg

|  |  |
| --- | --- |
| Pomocné látky: **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol (E1519) | 10 mg |
| Karbomer 971P |  |
| Polysorbát 80 |  |
| Propylenglykol |  |
| Hydroxid sodný |  |
| Vanilin |  |
| Čištěná voda |  |

1. Cílové druhy zvířat

Skot a ovce

1. Indikace pro použití

Léčba infekcí způsobených hlísticemi gastrointestinálního traktu, plicnivkami, tasemnicemi a dospělci motolic u skotu a ovcí citlivými na albendazol.

**Hlístice gastrointestinálního traktu:** *Haemonchus* spp.*, Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp.*, Bunostomum* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp.*, Toxocara* spp*.*

**Plicnivky:** *Dictyocaulus* spp.

**Tasemnice:** *Moniezia* spp.

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

1. Kontraindikace

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

Nepoužívat v případech známe rezistence na albendazol nebo jiné benzimidazoly.

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

1. 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 se při užívání tohoto veterinárního léčivého přípravku mělo vycházet z místních epizootologických informací o citlivosti hlístic (na úrovni příslušného regionu nebo zemědělského podniku) a doporučení, jak zabránit další selekci 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 skupiny.
* Poddávkování z důvodu nesprávného odhadu živé hmotnosti, nesprávného podání veterinárního léčivého přípravku či nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud se používá).

Podezření na klinické případy rezistence vůči anthelmintikům by mělo být dále vyšetřeno pomocí vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček v trusu (FECRT)). Pokud výsledky testu(ů) významně ukazují na rezistenci vůči určitému anthelmintiku, mělo by být použito anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny a s jiným mechanizmem účinku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou a očima.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku používejte vhodný ochranný oděv včetně nepropustných gumových rukavic.

Při náhodném kontaktu s očima je důkladně vypláchněte tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při náhodném kontaktu s pokožkou omyjte postiženou oblast vodou a mýdlem. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky veterinárním léčivým přípravkem nebo použitým obalem.

Albendazol nesmí kontaminovat půdu, protože může být nebezpečný pro žížaly a další suchozemské organismy. Hnůj s obsahem účinné látky se nesmí používat na stejné půdě v po sobě následujících letech. Toto opatření napomáhá předcházet akumulaci albendazolu, která může mít nepříznivý vliv na suchozemské prostředí. Albendazol je velmi perzistentní.

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

Další opatření:

Dlouhodobý účinek veterinárního léčivého přípravku na populační dynamiku koprofágních brouků byl prozkoumán, proto se nedoporučuje ošetřovat zvířata na stejné pastvině každou sezónu. Po podání by zvířata neměla pobývat mimo stáj po dobu minimálně 5 dnů, aby se zabránilo exkreci na pastviny.

Hnůj léčených zvířat musí být před použitím při hnojení skladován po dobu 4 měsíců a před zaoráním do půdy je třeba počkat nejméně 2 dny, aby mohlo dojít k další degradaci albendazolu a jeho metabolitů. Doporučuje se zvolit obhospodařování pastvin založené na střídání různých druhů hospodářských zvířat.

Březost a laktace:

Nepoužívat během prvního trimestru březosti. Během posledních dvou období březosti a během laktace používat pouze po zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

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

Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

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

1. Nežádoucí účinky

Skot a ovce

Při dodržení doporučeného dávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého 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 jeho místnímu zástupci 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 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

1. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

K léčbě infekcí způsobených hlísticemi gastrointestinálního traktu, plicnivkami a tasemnicemi:7,5 mg albendazolu na 1 kg živé hmotnosti (7,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti).

K léčbě infekcí způsobených *Fasciola hepatica* a *Dicrocoelium dendriticum* nebo v případě ostertagiózy typu II: 10 mg albendazolu na 1 kg živé hmotnosti (10 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti).

**Ovce:**

K léčbě infekcí způsobených hlísticemi gastrointestinálního traktu, plicnivkami a tasemnicemi:

5 mg albendazolu na 1 kg živé hmotnosti (0,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti).

K léčbě infekcí způsobených *Fasciola hepatica* a *Dicrocoelium dendriticum*: 7,5 mg albendazolu na 1 kg živé hmotnosti (0,75 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti).

1. Informace o správném podávání

Před použitím důkladně protřepejte.

K zajištění správné dávky musí být co nejpřesněji určena živá hmotnost. Je nutné zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

Pokud mají být zvířata léčena hromadně, nikoli individuálně, měla by být seskupena podle živé hmotnosti a podle toho dávkována, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování.

1. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 14 dní

Mléko: 5 dní

Ovce:

Maso: 14 dní

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

1. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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.

1. 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 nebo lékárníkem.

1. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1. Registrační číslo a velikost balení

96/015/18-C

Velikost balení:

1 litr nebo 5 litrů v polypropylenové lahvi. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

1. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

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

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

1. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

ALPHAVET Zrt.

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

ALPHAVET Zrt.

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

Kontaktní údaje pro účely hlášení podezření na nežádoucí účinky:

ALPHAVET Zrt.

Homoksor 7, Székesfehérvár, H-8000, Maďarsko

Tel.: +36/22-534500

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

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

1. Další informace