B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Albendis 100 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Albendazolum 100 mg

**Pomocné látky:**

Sodná sůl methylparabenu (E219) 1,5 mg

Sodná sůl propylparabenu 0,2 mg

Bílá až krémově bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot a ovce.

4. Indikace pro použití

Léčba infekcí způsobených gastrointestinálními hlísticemi a tasemnicemi, plicnivkami a dospělci jaterních motolic u skotu a ovcí.

Skot:

Gastrointestinální hlístice: *Ostertagia Ostertagi,* inhibovaná larvální stadia *Ostertagia* spp*., Haemonchus contortus, Cooperia* spp.*, Nematodirus* spp.*, Oesophagostomum* *radiatum, Bunostomum phlebotomum, Strongyloides papellosus, Trichuris* spp*.*

Tasemnice: *Moniezia* spp.

Plicnivky: *Dictyocaulus* spp.

Dospělci jaterní motolice: *Fasciola* spp.*, Fascioloides* spp.

Ovce:

Gastrointestinální hlístice: *Ostertagia* spp.*, Haemonchus contortus, Nematodirus* spp.*, Chabertia ovina, Gaigeria* spp.*, Oesophagostomum* spp.*, Bunostomum* spp.*, Trichostrongylus* spp.

Tasemnice: *Moniezia* spp.

Plicnivky: *Dictyocaulus* spp.*, Muellerius* spp.*, Protostrongylus* spp*.*

Dospělci jaterní motolice: *Fasciola* spp.*, Fascioloides* spp.*, Dicrocoelium* spp*.*

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zvířata trpící vážným poškozením plic v důsledku těžkého napadení plicnivkami mohou po ošetření kašlat ještě několik týdnů.

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 veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda/hejna.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda/hejna je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého stáda/hejna. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo/hejno by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

V řadě zemí, včetně EU, byla hlášena rezistence na benzimidazoly (včetně albendazolu) pro druhy *Haemonchus*, *Cooperia, Trichostrongylus* a *D. dendriticum* u malých přežvýkavců. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. test redukce počtu vajíček v trusu).

Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Albendazol a estery kyseliny parahydroxybenzoové mohou způsobovat alergickou reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na albendazol nebo parahydroxybenzoáty by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Albendazol může být teratogenní. Veterinární léčivý přípravek by proto neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které plánují otěhotnět.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných gumových rukavic.

V případě náhodného kontaktu ihned postižené místo opláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění očí nebo kůže přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Albendazol je toxický pro koprofágní živočichy a vodní organismy.

Vzhledem k riziku pro koprofágní živočichy by se přípravek neměl používat více než jednou ročně. Ošetřená zvířata nesmí mít přístup k povrchové vodě po dobu 7 dnů po ošetření, aby se předešlo nepříznivým účinkům na vodní organismy.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u myší, potkanů a králíků prokázaly teratogenní účinek.

Nepoužívat během prvního trimestru březosti.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem během posledních dvou úseků březosti a během laktace.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

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 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 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Před použitím důkladně protřepte.

**Skot:**

Gastrointestinální hlístice a tasemnice: 7,5 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (7,5 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Plicnivky: 7,5 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (7,5 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Dospělci jaterní motolice: 10–15 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (10–15 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti) jednorázově. Při těžké infekci zopakujte ošetření po 21 dnech.

**Ovce:**

Gastrointestinální hlístice a tasemnice: 3,75 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (1,5 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Plicnivky:

* *Dictyocaulus* spp.: 3,75 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (1,5 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti) jednorázově.
* *Muellerius* spp. a *Protostrongylus* spp.: 7,5–10 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (3–4 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti). Ošetření zopakujte po 7 dnech.

Dospělci jaterní motolice:

* *Fasciola* spp. a *Fascioloides* spp.: 7,5–10 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (3–4 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti) jednorázově.
* *Dicrocoelium* spp.: 7,5–10 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (3–4 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti). Ošetření zopakujte po 7 dnech.

9. Informace o správném podávání

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

Mělo by být použito vhodně odstupňované dávkovací zařízení.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 7 dní.

Mléko: 84 h.

Ovce:

Maso: 4 dní.

Mléko: 96 h.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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: 2 roky.

12. 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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/037/25-C

Velikosti balení:

Láhev o objemu 1 l

Láhev o objemu 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Německo

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

DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R. O.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Česká republika

Tel: +420 737 118 749

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

17. Další informace

Trus zvířat obsahující albendazol, který na pastvinu vyloučí ošetřený skot a ovce, snižuje množství koprofágních organismů, což může mít vliv na jeho rozklad. Albendazol je toxický pro vodní organismy při přímé expozici a při odvádění a/nebo stékání albendazolu z půdy.

Bylo prokázáno, že hlavní metabolit albendazolu, albendazolsulfoxid, je velmi perzistentní.