

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Alphalben 100 mg/ml zawiesina doustna dla bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Albendazol 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	10 mg
Karbomer 971P	
Polisorbat 80	
Glikol propylenowy	
Sodu wodorotlenek	
Wanilina	
Woda oczyszczona	

Biała, płynna zawiesina

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażenia spowodowanego robakami obłymi przewodu pokarmowego, nicieniami płucnymi, tasiemcami lub dorosłą postacią przywry, jeśli dany pasożyt jest wrażliwy na działanie albendazolu.

Robaki obłe przewodu pokarmowego: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Toxocara spp.*

Nicienie płucne: *Dictyocaulus spp.*

Tasiemce: *Moniezia spp.*

Dorosłe postacie przywry: *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*.

3.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na albendazol lub inne benzimidazole.

Nie stosować w przypadku ostrej fascjulozy wywołanej przez niedojrzałe postaci *Fasciola hepatica*.

3.4. Specjalne ostrzeżenia

Oporność na benzimidazole (w tym albendazol) u *Teladorsagia Haemonchus*, *Cooperia* i *Trichostrongylus* została zaobserwowana u małych przeżuwaczy w kilku krajach, w tym w krajach UE. Z tego względu stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących podatności na leki przeciw nicieniom i zaleceń w zakresie ograniczenia selekcji oporności na leki przeciwwrobacze.

Nadmierne lub niewłaściwe stosowanie leków przeciwwrobaczych może spowodować oporność. W celu zmniejszenia ryzyka zalecane jest ustalenie dawkowania z lekarzem weterynarii.

Należy dołożyć starań, aby uniknąć następujących działań, ponieważ zwiększają one ryzyko wykształcenia się oporności i mogą skutkować nieefektywnym leczeniem:

- Zbyt częste i powtarzane stosowanie leków przeciwwrobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas
- Podawanie zbyt małych dawek, wynikające z błędnego obliczenia masy ciała, nieprawidłowe podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego lub brak kalibracji urządzenia dozującego (jeśli takowe zastosowano).

Konieczne jest dalsze zbadanie podejrzewanych przypadków klinicznych oporności na leki przeciwwrobacze przy użyciu odpowiednich testów (np. testów badających obecność jaj pasożytów w kale). Jeśli wyniki testów silnie wskazują na oporność na określony lek przeciwwrobaczy, zalecane jest zastosowanie leku przeciwwrobaczego z innej klasy farmakologicznej o innym sposobie działania.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy dołożyć starań, aby podczas dawkowania nie uszkodzić okolic gardła, szczególnie w przypadku owiec.

Zwierzęta znajdujące się w tej samej grupie powinny być leczone w tym samym czasie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu umyć ręce.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nosić odpowiednią odzież ochronną, w tym nieprzepuszczalne rękawice gumowe.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z okiem, dokładnie przemyć oko bieżącą wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, przemyć dany fragment skóry mydłem i wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Osoby o znanej nadwrażliwości na benzimidazole powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym nie jeść, nie pić oraz nie palić.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Produkt NIEBEZPIECZNY dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać weterynaryjnym produktem leczniczym lub zużytym pojemnikiem stawów, dróg wodnych oraz rowów. Albendazol nie powinien się przedostawać do gleby, ponieważ może być niebezpieczny dla dżdżownic i innych organizmów lądowych. Obornikiem zawierającym substancję czynną nie należy pokrywać tego samego obszaru w kolejnych latach, aby uniknąć nagromadzenia albendazolu, co może mieć negatywny wpływ na środowisko lądowe. Bardzo trwałe.

Niewykorzystany weterynaryjny produkt leczniczy lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Inne środki ostrożności

Zbadano długoterminowy wpływ weterynaryjnego produktu leczniczego na dynamikę populacji chrząszczy gnojowych. Dlatego też nie jest wskazane coroczne leczenie zwierząt przebywających na tym samym pastwisku. Przez 5 dni po podaniu produktu nie powinno się wypuszczać zwierząt ze stajni, aby uniknąć zanieczyszczenia pastwiska odchodami.

Obornik pochodzący od leczonych zwierząt należy przechowywać przez 4 miesiące zanim zostanie rozrzucony na pole, a następnie należy go pozostawić na co najmniej 2 dni przed wymieszaniem z glebą, aby doszło do dalszego rozkładu albendazolu i jego metabolitów. W przypadku obecności innych gatunków zwierząt zalecana jest rotacja pastwisk.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie podawać w pierwszym trymestrze ciąży. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu podczas dwóch ostatnich trymestrów ciąży i w okresie laktacji.

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9. Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Bydło:

Leczenie zakażenia spowodowanego robakami obłymi przewodu pokarmowego, nicieniami płucnymi lub tasiemcami: 7,5 mg albendazolu na kg masy ciała (7,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 100 kg masy ciała).

Leczenie zakażenia spowodowanego *Fasciola hepatica* i *Dicrocoelium dendriticum* lub ostertagiozy typu II: 10 mg albendazolu na kg masy ciała (10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 100 kg masy ciała)

Owce:

Leczenie zakażenia spowodowanego robakami obłymi przewodu pokarmowego, nicieniami płucnymi lub tasiemcami:

5 mg albendazolu na kg masy ciała (0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 10 kg masy ciała).

Leczenie zakażenia spowodowanego *Fasciola hepatica* i *Dicrocoelium dendriticum*: 7,5 mg albendazolu na kg masy ciała (0,75 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 10 kg masy ciała)

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Jeśli zwierzęta będą leczone grupowo, a nie indywidualnie, powinno się je pogrupować zgodnie z masą ciała i odpowiednio podawać dawki, aby uniknąć podawania zbyt małych lub zbyt dużych dawek.

3.10. Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Albendazol charakteryzuje się wysokim indeksem terapeutycznym. Trzykrotne czy pięciokrotne przedawkowanie nie wywołuje objawów klinicznych. W przypadku dużego przedawkowania należy leczyć zwierzęta objawowo.

3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 14 dni

Mleko: 5 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 14 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet: QP52AC11

4.2. Dane farmakodynamiczne

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest lekiem przeciworobaczym o szerokim spektrum działania stosowanym w celu kontroli dojrzałych i rozwijających się niedojrzałych postaci robaków obłych układu pokarmowego, nicieni płucnych, tasiemców i dorosłej postaci przywry u bydła i owiec. Weterynaryjny produkt leczniczy jest również owicydem dla jaj przywry i robaków obłych. Albendazol wiąże się z tubuliną nicieni, białkiem potrzebnym do wytworzenia i przetrwania mikrotubuli. Proces ten zachodzi głównie w komórkach wchłaniających jelita, co skutkuje brakiem mikrotubuli w komórkach

jelitowych nicienia, co powoduje, że komórki te nie są w stanie wchłaniać substancji odżywczych, co z kolei wiąże się ze zmniejszeniem ilości glikogenu i wygłodzeniem pasożytów. Wykazano istnienie różnic strukturalnych pomiędzy tubuliną ssaków a tubuliną robaków pasożytniczych w jelicie, co powoduje, że albendazol jest toksyczny dla robaków pasożytniczych w jelicie, a nie dla nosiciela. Wykazano również, iż albendazol hamuje system reduktazy fumeranowej robaków pasożytniczych w jelicie i upośledza produkcję energii oraz resorpcję glukozy w jelitach.

4.3. Dane farmakokinetyczne

Albendazol cechuje się małą rozpuszczalnością w wodzie i ograniczoną wchłanialnością w przewodzie pokarmowym (w przypadku bydła wchłania się ok. 50% dawki doustnej). Po absorpcji następuje szybkie pierwsze przejście wątrobowe, a grupa siarczkowa albendazolu utlenia się do farmakologicznie aktywnego sulfotlenku, a następnie do sulfonu, po czym następuje deacetylacja grupy karbaminianowej, co prowadzi do powstania 2-aminosulfonu.

Wpływ na środowisko

Produkt NIEBEZPIECZNY dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać weterynaryjnym produktem leczniczym lub zużytym pojemnikiem stawów, dróg wodnych oraz rowów. Albendazol nie powinien się przedostawać do gleby, ponieważ może być niebezpieczny dla dżdżownic i innych organizmów lądowych. Obornikiem zawierającym substancję czynną nie należy pokrywać tego samego obszaru w kolejnych latach, aby uniknąć nagromadzenia albendazolu, co może mieć negatywny wpływ na środowisko lądowe. Bardzo trwałe.

Niewykorzystany weterynaryjny produkt leczniczy lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2. Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkości opakowań: polipropylenowa butelka o pojemności 1 litra lub 5 litrów zamykana polipropylenową zakrętką. Zakrętka jest wyposażona w dysk uszczelniający, zgrzewany indukcyjnie dysk zamykający i czerwony pierścień zabezpieczający w przypadku opakowania o pojemności 1 litra.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ albendazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ALPHAVET Zrt.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2794/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.06.2018.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).