

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Albendis 100 mg/ml zawiesina doustna dla bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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.
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)	1,5 mg
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy	0,2 mg
Hydroksyetyloceluloza	
Polisorbat 80	
Glikol propylenowy	
Glinu magnezu krzemian	
Sodu cytrynian	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Symetykon, emulsja	
Woda oczyszczona	

Biała do kremowobiałej zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owca.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W leczeniu zarażeń wywołanych przez nicienie przewodu pokarmowego i tasiemce, nicienie płucne i dorosłe przywry wątrobowe u bydła i owiec.

Bydło:

Nicienie przewodu pokarmowego: *Ostertagia ostertagi*, drzemiące stadia larwalne *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichuris* spp.

Tasiemce: *Moniezia* spp.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus* spp.

Dorosłe przywry wątrobowe: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp.

Owce:

Nicienie przewodu pokarmowego: *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Gaigeria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Trichostrongylus* spp.
Tasiemce: *Moniezia* spp.
Nicienie płucne: *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.
Dorośle przywry wątrobowe: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp., *Dicrocoelium* spp.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

U zwierząt cierpiących na poważne uszkodzenia płuc, spowodowane silną infestacją nicieni płucnych, kaszel może utrzymywać się przez kilka tygodni po leczeniu.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodne z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć presję selekcyjną wywołującą oporność i doprowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana na podstawie potwierdzenia gatunku pasożyta i obciążenia nim lub ryzyka zakażenia na podstawie cech epidemiologicznych w danym stadzie.

Wielokrotne stosowanie przez dłuższy czas, szczególnie tej samej klasy substancji, zwiększa ryzyko rozwoju oporności. W obrębie stada utrzymanie wrażliwych refugium jest kluczowe dla zmniejszenia tego ryzyka. Należy unikać systematycznego stosowania leczenia w odstępach czasu oraz leczenia całego stada. Zamiast tego, jeśli to możliwe, leczone powinny być tylko pojedyncze zwierzęta lub podgrupy (celowane leczenie selektywne). Należy to połączyć z odpowiednimi praktykami hodowlanymi i zarządzaniem pastwiskiem. W przypadku każdego konkretnego stada należy zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii odpowiedzialnego za stado.

W wielu krajach, w tym w UE, odnotowano oporność na benzimidazole (w tym alabendazol) u gatunków *Haemonchus*, *Cooperia*, *Trichostrongylus* i *D. dendriticum* u małych przeżuwaczy.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno uwzględniać lokalne informacje dotyczące wrażliwości docelowych pasożytów, jeżeli są dostępne.

Zaleca się dalsze badanie przypadków, gdzie podejrzewane jest występowanie oporności, przy użyciu odpowiedniej metody diagnostycznej (np. test redukcji liczby jaj w kale).

O potwierdzonych przypadkach oporności należy powiadomić podmiot odpowiedzialny lub właściwe organy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Alabendazol i estry kwasu parahydroksybenzoesowego mogą powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na alabendazol lub parahydroksybenzoesany powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Alabendazol może działać teratogennie. W związku z tym weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub kobiety planujące ciążę.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać kontaktu skóry lub oczu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice gumowe.

Po przypadkowym kontakcie, należy natychmiast przemyć narażone miejsce dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie skóry/oczu utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Umyć ręce po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Albendazol jest toksyczny dla fauny odchodów i organizmów wodnych.

Ze względu na ryzyko dla organizmów zasiedlających odchody, produktu nie należy stosować częściej niż raz w roku. Leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do wody powierzchniowej przez 7 dni po leczeniu, aby uniknąć negatywnego wpływu na organizmy wodne.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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:

Badania laboratoryjne na myszach, szczurach i królikach wykazały działanie teratogenne.

Nie stosować w pierwszym trymestrze ciąży.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu podczas dwóch ostatnich okresów ciąży oraz 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 dobrze wstrząsnąć.

Bydło:

Nicienie przewodu pokarmowego i tasiemce: 7,5 mg albendazolu / kg m.c. (7,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 100 kg m.c.) w pojedynczym podaniu.

Nicienie płucne: 7,5 mg albendazolu / kg m.c. (7,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 100 kg m.c.) w pojedynczym podaniu.

Dorośle przywry wątrobowe: 10-15 mg albendazolu / kg m.c. (10-15 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 100 kg m.c.) w pojedynczym podaniu. W przypadku silnego zarażenia leczenie należy powtórzyć po 21 dniach.

Owce:

Nicienie przewodu pokarmowego i tasiemce: 3,75 mg albendazolu / kg m.c. (1,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 40 kg m.c.) w pojedynczym podaniu.

Nicienie płucne:

- *Dictyocaulus* spp. 3,75 mg albendazolu / kg m.c. (1,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 40 kg m.c.) w pojedynczym podaniu.
- *Muellerius* spp. i *Protostrongylus* spp.: 7,5-10 mg albendazolu / kg m.c. (3-4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 40 kg m.c.). Powtórzyć leczenie po 7 dniach.

Dorośle przywry wątrobowe:

- *Fasciola* spp. i *Fascioloides* spp.: 7,5-10 mg albendazolu / kg m.c. (3-4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 40 kg m.c.) w pojedynczym podaniu.
- *Dicrocoelium* spp.: 7,5-10 mg albendazolu / kg m.c. (3-4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 40 kg m.c.). Powtórzyć leczenie po 7 dniach.

Zbyt niskie dawki mogą powodować nieskuteczne stosowanie leku i sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Jeżeli zwierzęta będą leczone grupowo, należy pogrupować je w jednorodne grupy, a każdemu zwierzęciu w grupie podać dawkę odpowiadającą dawce dla najcięższego z nich. Należy używać odpowiednio wyskalowany pistolet dozujący.

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

Nieznane.

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: 7 dni.

Mleko: 84 godziny.

Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 96 godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AC11

4.2 Dane farmakodynamiczne

Albendazol to środek przeciw pasożytniczy o szerokim spektrum działania z grupy benzimidazoli, przeznaczony do zwalczania nicieni przewodu pokarmowego, nicieni płucnych, tasiemców i dorosłych przywrm wątrobowych.

Benzimidazole wiążą się z tubuliną nicieni, białkiem niezbędnym do tworzenia i funkcjonowania mikrotubuli. Proces ten występuje przede wszystkim w komórkach jelitowych odpowiedzialnych za wchłanianie, co skutkuje brakiem mikrotubuli w komórkach jelitowych nicienia. W efekcie komórki te nie mogą wchłaniać składników odżywczych, co w konsekwencji prowadzi do zmniejszenia ilości glikogenu i skutecznego zagłodzenia pasożytów. Wykazano, że istnieją różnice strukturalne pomiędzy tubuliną ssaków i pasożytów, w wyniku czego albendazol wykazuje preferencyjną toksyczność dla pasożytów, a nie dla żywiciela. Wykazano również, że benzimidazole hamują układ reduktazy fumaranu pasożytów i upośledzają produkcję energii.

Mechanizm oporności na leki przeciw pasożytnicze z grupy benzimidazoli jest głównie związany ze zmianami w genie kodującym izotyp 1 β -tubuliny, które zapobiegają wiązaniu leku.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Albendazol jest szybko metabolizowany do sulfotlenku albendazolu, którego wyższe stężenie utrzymuje się w osoczu bydła i owiec przez dłuższy czas po podaniu doustnym, osiągając maksymalne stężenie w osoczu odpowiednio po około 16 i 14 godzinach od podania dawki.

Po podaniu doustnym weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła w dawce 15 mg albendazolu/kg m.c. obserwowano następujące parametry: $C_{\max}$ 2,19 µg/ml, $t_{1/2}$ 2,09 godziny i AUC_t 42,33 µg·h/ml. Natomiast po podaniu doustnym weterynaryjnego produktu leczniczego owcom w dawce 10 mg albendazolu/kg m.c., obserwowano następujące parametry: $C_{\max}$ 2,41 µg/ml, $t_{1/2}$ 4,85 godzin i AUC_t 69,61 µg·h/ml.

Wpływ na środowisko

Kał zawierający albendazol wydalany na pastwisko przez leczone bydło i owce zmniejsza liczebność organizmów żyjących się odchodami co może mieć wpływ na degradację odchodów. Albendazol jest toksyczny dla organizmów wodnych w przypadku bezpośredniego narażenia oraz w wyniku drenażu i/lub spływu albendazolu z gleby. Wykazano, że główny metabolit albendazolu — sulfotlenek albendazolu — jest bardzo trwały.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 42 miesiące. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), uszczelniona folią z polietylenu (PE) i zamknięta zakrętką z HDPE.

Wielkości opakowań:

Butelka 1 l

Butelka 5 l

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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:> <{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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