

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Albendis 100 mg/ml zawiesina doustna dla bydła i owiec

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Albendazol 100 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) 1,5 mg

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy 0,2 mg

Biała do kremowobiałej zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owca.

4. Wskazania lecznicze

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.

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

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 ulotce informacyjnej może zwiększyć presję selekcyjną wywołującą oporność i doprowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu

lecniczego 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 albendazol) 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.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Albendazol może działać teratogenicznie. 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.

Ciąża i laktacja:

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

Nie stosować w pierwszym tryestrze ciąży.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu stosunku do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu podczas dwóch ostatnich okresów ciąży oraz w okresie laktacji.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Bydło:

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

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

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

Owce:

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

Nicienie płucne:

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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 odpowiedniego pistoletu dozującego z podziałką.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 7 dni.

Mleko: 84 godziny.

Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 96 godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 lata.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Butelka 1 l

Butelka 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia, Polska
T. +48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Kał zawierający albendazol wydalany na pastwisko przez leczone bydło i owce zmniejsza liczebność organizmów żywiących 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.