

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna
Biała, płynna zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażenia spowodowanego robakami obłymi przewodu pokarmowego, nicieniami płucnymi, tasiemcami lub dorosłą postacią przywry, jeśli dany pasożyt jest podatny 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*.

4.3 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 fascjolozy wywołanej przez niedojrzałe postaci *Fasciola hepatica*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 produktu powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących podatności na leki przeciwniczeniom i zaleceń w zakresie ograniczenia selekcji oporności na leki przeciwoznaczce.

Nadmierne lub niewłaściwe stosowanie leków przeciwoznacznych 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 przeciwoznacznych z tej samej klasy przez dłuższy czas
- podawanie zbyt małych dawek, wynikające z błędnego obliczenia masy ciała, nieprawidłowe podawanie produktu lub brak kalibracji urządzenia dozującego (jeśli takowe zastosowano).

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zastosowaniu umyć ręce.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

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

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z okiem, dokładnie przemyć oko bieżącą wodą.

Jeśli podrażnienie nie ustępuje, udać się do lekarza.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, przemyć dany fragment skóry mydłem i wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, udać się do lekarza.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

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

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

Inne środki ostrożności

Długofalowy wpływ produktu leczniczego weterynaryjnego na populację żuków koprofagicznych nie był badany. 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Bydło:

Leczenie zakażenia spowodowanego robakami obłymi przewodu pokarmowego, nicieniami płucnymi lub tasiemcami: 7,5 mg albendazolu na 1 kg masy ciała (7,5 ml produktu/100 kg masy ciała).

Leczenie zakażenia spowodowanego *Fasciola hepatica* i *Dicrocoelium dendriticum* lub ostertagiozy typu II: 10 mg albendazolu na 1 kg masy ciała (10 ml produktu/100 kg masy ciała).

Owce:

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

5 mg albendazolu na 1 kg masy ciała (0,5 ml produktu/10 kg masy ciała).

Leczenie zakażenia spowodowanego *Fasciola hepatica* i *Dicrocoelium dendriticum*: 7,5 mg albendazolu na 1 kg masy ciała (0,75 ml produktu/10 kg masy ciała)

W celu zagwarantowania podania właściwej dawki konieczne jest jak najdokładniejsze obliczenie masy ciała; należy sprawdzić dokładność urządzenia dawkującego.

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres(-y) 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciworobacze; Benzimidazole i substancje pochodne;

Albendazol

Kod ATCvet: QP52AC11

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt ten jest lekiem przeciworobaczym o szerokim spektrum działania w celu kontroli dojrzałych i rozwijających się niedojrzałych postaci robaków obłych układu pokarmowego, nicieni płucnych, tasiemców i dorosłej postaci przywry u bydła i owiec. Produkt 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 pasożytujących w jelicie, co powoduje, że albendazol jest toksyczny dla robaków pasożytujących w jelicie, a nie dla nosiciela. Wykazano również, iż albendazol hamuje system reduktazy fumeranowej robaków pasożytujących w jelicie i upośledza produkcję energii oraz resorpcję glukozy w jelitach.

5.2 Właściwości 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 następuję 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 971P

Polisorbat 80

Glikol propylenowy

Sodu wodorotlenek

Wanilina

Alkohol benzylowy (E1519)

Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie chłodzić ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Polipropylenowa butelka o pojemności 1 litr zamykana polipropylenową zakrętką. Zakrętka jest wyposażona w dysk uszczelniający, zgrzewany indukcyjnie dysk zamykający i czerwony pierścień zabezpieczający.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt NIEBEZPIECZNY dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać produktem lub użytym 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.

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.
H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Węgry
Tel: +36-22-516-416
Faks: +36-22-516-419
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.