

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

(ulotka złożona w harmonijkę, przyklejona do opakowania bezpośredniego)

Alphalben 100 mg/ml zawiesina doustna dla bydła i owiec

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.

Hofherr A. u. 42., Budapest, H-1194, Węgry

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.

Dr. Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Węgry

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alphalben 100 mg/ml zawiesina doustna dla bydła i owiec

Albendazol

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml białej lub prawie białej homogennej, płynnej zawiesiny zawiera:

#### Substancja czynna:

Albendazol 100 mg

#### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519): 10 mg

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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*.

### 5. 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 fascjiozy wywołanej przez niedojrzałe postaci *Fasciola hepatica*.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie zaobserwowano działań niepożądanych po podaniu zalecanej dawki.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

### 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)

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć.

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.

## 10. 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.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 przeciw nicieniom i zaleceń w zakresie ograniczenia selekcji oporności na leki przeciworobacze.

Nadmierne lub niewłaściwe stosowanie leków przeciworobaczych 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 przeciworobaczych 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 przeciworobacze przy użyciu odpowiednich testów (np. testów badających obecność jaj pasożytów w kale). Jeśli wyniki testów silnie wskazują na oporność na określony lek przeciworobaczy, zalecane jest zastosowanie leku przeciworobaczego z innej klasy farmakologicznej o innym sposobie działania.

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 pod 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.

#### Stosowanie w okresie ciąży i laktacji:

Nie podawać w pierwszym trymestrze ciąży. Stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii bilansu korzyści/ryzyka podczas dwóch ostatnich trymestrów ciąży i w okresie laktacji.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

### **15. INNE INFORMACJE**

Dostępne opakowania:

1 litr