**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alphalben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce

1. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Albendazolum 100 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol (E1519) | 10 mg |
| Karbomer 971P |  |
| Polysorbát 80 |  |
| Propylenglykol |  |
| Hydroxid sodný |  |
| Vanilin |  |
| Čištěná voda |  |

Bílá volně tekoucí suspenze

1. KLINICKÉ INFORMACE
	1. Cílové druhy zvířat

Skot a ovce

* 1. Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí způsobených hlísticemi gastrointestinálního traktu, plicnivkami, tasemnicemi a dospělci motolic u skotu a ovcí citlivými na albendazol.

**Hlístice gastrointestinálního traktu:** *Haemonchus* spp.*, Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp.*, Bunostomum* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp.*, Toxocara* spp*.*

**Plicnivky:** *Dictyocaulus* spp.

**Tasemnice:** *Moniezia* spp.

**Dospělci motolic:** *Fasciola hepatica, Dicrocoelium dendriticum.*

* 1. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech známe rezistence na albendazol nebo jiné benzimidazoly.

Nepoužívat při akutní fasciolóze způsobené nezralými formami *Fasciola hepatica.*

* 1. Zvláštní upozornění

Rezistence na benzimidazoly (mezi něž patří albendazol) byla u malých přežvýkavců hlášena v řadě zemí, včetně EU, u druhů *Teladorsagia, Haemonchus, Cooperia* a *Trichostrongylus*. Proto by se při užívání tohoto veterinárního léčivého přípravku mělo vycházet z místních epizootologických informací o citlivosti hlístic (na úrovni příslušného regionu nebo zemědělského podniku) a doporučení, jak zabránit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Intenzivní či nevhodné užívání anthelmintik může vést k nárůstu rezistence. Ke snížení tohoto rizika je třeba dávkovací programy konzultovat s veterinárním lékařem.

Je třeba se vyhnout následujícím postupům, které zvyšují riziko rozvoje rezistence a v konečném důsledku mohou vést k neúčinné léčbě:

* Dlouhodobě příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné skupiny.
* Poddávkování z důvodu nesprávného odhadu živé hmotnosti, nesprávného podání veterinárního léčivého přípravku či nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud se používá).

Podezření na klinické případy rezistence vůči anthelmintikům by mělo být dále vyšetřeno pomocí vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček v trusu (FECRT)). Pokud výsledky testu(ů) významně ukazují na rezistenci vůči určitému anthelmintiku, mělo by být použito anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny a s jiným mechanizmem účinku.

* 1. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při podávání je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození faryngální oblasti, a to zejména u ovcí.

Zvířata z jedné skupiny by měla být ošetřena současně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou a očima.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku používejte vhodný ochranný oděv včetně nepropustných gumových rukavic.

Při náhodném kontaktu s očima je důkladně vypláchněte tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při náhodném kontaktu s pokožkou omyjte postiženou oblast vodou a mýdlem. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzimidazoly by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky veterinárním léčivým přípravkem nebo použitým obalem.

Albendazol nesmí kontaminovat půdu, protože může být nebezpečný pro žížaly a další suchozemské organismy. Hnůj s obsahem účinné látky se nesmí používat na stejné půdě v po sobě následujících letech. Toto opatření napomáhá předcházet akumulaci albendazolu, která může mít nepříznivý vliv na suchozemské prostředí. Albendazol je velmi perzistentní.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Další opatření

Dlouhodobý účinek veterinárního léčivého přípravku na populační dynamiku koprofágních brouků byl prozkoumán, proto se nedoporučuje ošetřovat zvířata na stejné pastvině každou sezónu. Po podání by zvířata neměla pobývat mimo stáj po dobu minimálně 5 dnů, aby se zabránilo exkreci na pastviny.

Hnůj léčených zvířat musí být před použitím při hnojení skladován po dobu 4 měsíců a před zaoráním do půdy je třeba počkat nejméně 2 dny, aby mohlo dojít k další degradaci albendazolu a jeho metabolitů. Doporučuje se zvolit obhospodařování pastvin založené na střídání různých druhů hospodářských zvířat.

* 1. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

* 1. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během prvního trimestru březosti. Během posledních dvou období březosti a během laktace používat pouze po zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

* 1. Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

* 1. Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Před použitím důkladně protřepejte.

**Skot:**

K léčbě infekcí způsobených hlísticemi gastrointestinálního traktu, plicnivkami a tasemnicemi:7,5 mg albendazolu na 1 kg živé hmotnosti (7,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti).

K léčbě infekcí způsobených *Fasciola hepatica* a *Dicrocoelium dendriticum* nebo v případě ostertagiózy typu II: 10 mg albendazolu na 1 kg živé hmotnosti (10 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti).

**Ovce:**

K léčbě infekcí způsobených hlísticemi gastrointestinálního traktu, plicnivkami a tasemnicemi:

5 mg albendazolu na 1 kg živé hmotnosti (0,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti).

K léčbě infekcí způsobených *Fasciola hepatica* a *Dicrocoelium dendriticum*: 7,5 mg albendazolu na 1 kg živé hmotnosti (0,75 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti).

K zajištění správné dávky musí být co nejpřesněji určena živá hmotnost. Je nutné zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

* 1. Pokud mají být zvířata léčena hromadně, nikoli individuálně, měla by být seskupena podle živé hmotnosti a podle toho dávkována, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování. Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Terapeutický index albendazolu je vysoký. Tři- až pětinásobně zvýšená dávka nezpůsobuje klinické příznaky. V případě vážného předávkování by se zvířata měla léčit symptomaticky.

* 1. Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

* 1. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 14 dní

Mléko: 5 dní

Ovce:

Maso: 14 dní

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

1. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE
	1. ATCvet kód: QP52AC11
	2. Farmakodynamika

Tento veterinární léčivý přípravek je širokospektrální anthelmintikum pro léčbu infekcí způsobených zralými i nezralými hlísticemi gastrointestinálního traktu, plicnivkami, tasemnicemi a dospělci motolic u skotu a ovcí. Tento veterinární léčivý přípravek má také ovicidní účinek proti vajíčkům motolic a hlístic. Albendazol se váže na tubulin červů, což je bílkovina nezbytná pro tvorbu a funkčnost mikrotubulů. K tomuto procesu dochází především v absorpčních střevních buňkách, což má za následek absenci mikrotubulů ve střevních buňkách červů. Výsledkem je neschopnost takových buněk vstřebávat živiny, následné snížení glykogenu a efektivní vyhladovění parazita. Díky rozdílům ve struktuře savčího tubulinu a tubulinu cizopasných červů je zajištěná přednostní toxicita albendazolu vůči cizopasným červům a nikoli hostiteli. Rovněž byla prokázána schopnost albendazolu inhibovat fumarát reduktázový systém cizopasných červů, narušovat produkci energie a resorpci glukózy ve střevě.

* 1. Farmakokinetika

Albendazol má nízkou rozpustnost ve vodě a z gastrointestinálního traktu se vstřebává omezeně (u skotu se absorbuje asi 50 % perorálně podané dávky). Po absorpci dochází k rychlému metabolismu při prvním průchodu játry a sulfidová funkční skupina albendazolu se oxiduje na farmakologicky aktivní sulfoxid a dále na sulfon. Následuje deacetylace karbamátové skupiny a vzniká 2-aminosulfon.

**Environmentální vlastnosti**

Nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky veterinárním léčivým přípravkem nebo použitým obalem.

Albendazol nesmí kontaminovat půdu, protože může být nebezpečný pro žížaly a další suchozemské organismy. Hnůj s obsahem účinné látky se nesmí používat na stejné půdě v po sobě následujících letech. Toto opatření napomáhá předcházet akumulaci albendazolu, která může mít nepříznivý vliv na suchozemské prostředí. Albendazol je velmi perzistentní.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

1. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE
	1. Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

* 1. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

* 1. Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

* 1. Druh a složení vnitřního obalu

Velikost balení: 1 litr nebo 5 litrů v polypropylenové lahvi uzavřené polypropylenovým šroubovacím uzávěrem. Uzávěr se skládá z těsnícího disku, indukčního uzavíracího disku s červeným bezpečnostním kroužkem u balení o objemu 1 litr).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

* 1. Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože albendazol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

1. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ALPHAVET Zrt.

1. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/015/18-C

1. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 3. 2018

1. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

1. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie [(https://medicines.health.europa.eu/veterinary)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).