ULOTKA INFORMACYJNA
Albex Gold 200 mg/ml zawiesina doustna dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Albex Gold 200 mg/ml zawiesina doustna dla bydła
Albendazol

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

Substancja czynna:

Albendazol	200,0 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	2,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg

Zawiesina doustna
Biała lub prawie biała zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie dojrzałych i niedojrzałych postaci nicieni żołądkowo-jelitowych, nicieni płucnych, tasiemców i dorosłych postaci motylicy wątrobowej u bydła, wrażliwych na działanie benzimidazolu. Produkt działa również jajobójczo na jaja przywr i nicieni.

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ostertagia, Chabertia, Haemonchus, Trichostrongylus, Nematodirus, Oesophagostomum, Bunostomum, Cooperia* i *Strongyloides* spp.

Zwykle wykazuje skuteczność przeciwko uśpionym larwom *Cooperia* i *Ostertagia*

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus*

Tasiemce: *Moniezia* spp.

Dorosłe postacie motylicy wątrobowej: *Fasciola hepatica*

Produkt wykazuje działanie jajobójcze w stosunku do jaj przywr i nicieni.
Dopuszczony do stosowania u bydła mlecznego.
Zwalcza: nicienie żołądkowo-jelitowe, nicienie płucne, tasiemce, dorosłe postaci motylicy wątrobowej oraz jaja przywr i nicieni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Jednorazowe podanie doustne. Przed użyciem silnie wstrząsnąć.

Nicienie żołądkowo-jelitowe i nicienie płucne:
Zalecana dawka wynosi 7,5 mg albendazolu na kg masy ciała, co odpowiada 3,75 ml produktu na 100 kg masy ciała.
Przy dodatkowym leczeniu dorosłych postaci motylicy wątrobowej (przewlekła fascioloza)
Zalecana dawka wynosi 10 mg albendazolu na kg masy ciała, co odpowiada 5 ml produktu na 100 kg masy ciała.

Należy zastosować odpowiednio wyskalowany pistolet dawkujący.
Aby zapewnić podanie prawidłowej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała. W przypadku zbiorowego leczenia zwierząt, należy je pogrupować według masy ciała w celu dobrania odpowiedniej dawki, aby uniknąć podania zbyt małej dawki lub przedawkowania.

BYDŁO		
Masa ciała	**Nicienie żołądkowo-jelitowe i nicienie płucne Dawkowanie (7.5 mg/kg)**	**Motylica wątrobowa oraz nicienie żołądkowo-jelitowe i nicienie płucne Dawkowanie (10 mg/kg)**
100 kg	3,75 ml	5,0 ml
200 kg	7,5 ml	10,0 ml
300 kg	11,25 ml	15,0 ml
400 kg	15,0 ml	20,0 ml
500 kg	18,75 ml	25,0 ml
600 kg	22,5 ml	30,0 ml

Bydłu o masie ciała powyżej 600 kg należy podać 3,75 lub 5 ml na każde dodatkowe 100 kg masy ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt 8.

10. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: 7 dni
Mleko: 84 godziny

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Bydło u którego intensywna inwazja nicieni doprowadziła do poważnego uszkodzenia płuc może nadal kaszleć przez kilka tygodni po leczeniu.
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć następujących praktyk, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie doprowadzić do braku skuteczności leczenia:
- zbyt częste i powtarzane stosowanie środków przeciwrobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas.
- stosowanie zbyt niskich dawek, wynikające z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego podawania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli ma to zastosowanie).

Podejrzane przypadki kliniczne oporności na środki przeciwrobacze należy zbadać za pomocą odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalanych jaj w kale - Faecal Egg Count Reduction Test (FECRT)). W przypadku, gdy wyniki testu (-ów) zdecydowanie wskazują na oporność na określony środek przeciwrobaczy, należy zastosować środek przeciwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i mający odmienny sposób działania.
Należy zachować ostrożność, aby podczas podawania nie uszkodzić okolicy gardła.

Oporność na benzimidazole (w tym albendazol) odnotowano u gatunków *Teladorsagia, Haemonchus, Cooperia* i *Trichostrongylus* u małych przeżuwaczy w wielu krajach, w tym w UE. Oporność na albendazol odnotowano u gatunków *Cooperia* i *Teladorsagia* u bydła w krajach rozwiniętych, takich jak Nowa Zelandia. W związku z tym, stosowanie tego produktu powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości nicieni i zaleceniach jak dotyczących sposobów ograniczania oporności na środki przeciwrobacze.

Nie rozcieńczać ani nie mieszać z innymi produktami.
Unikać zanieczyszczenia produktu podczas użycia.

Działanie niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może działać drażniąco na ludzką skórę i oczy oraz powodować uczulenia skórne.
Unikać kontaktu z oczami. Nosić okulary ochronne.
Należy ograniczyć do minimum bezpośredni kontakt ze skórą. Nosić odpowiednią odzież ochronną, w tym nieprzepuszczalne gumowe rękawice. Po użyciu umyć ręce.
Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie teratogenne.

Inne środki ostrożności

Albendazol jest toksyczny dla fauny występującej w nawozie i organizmów wodnych.
Ze względu na ryzyko dla organizmów zasiedlających obornik, produktu nie należy stosować częściej niż raz w roku. Leczone zwierzęta (bydło) nie powinny mieć dostępu do wód powierzchniowych przez 7 dni po leczeniu, aby uniknąć negatywnego wpływu na organizmy wodne.

Wpływ na środowisko

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

Ciąża i laktacja:

Badania rozwojowe na myszach, szczurach, królikach i owcach wykazały, że albendazol jest teratogenny. Wady rozwojowe dotyczyły narządów wewnętrznych, twarzoczaszki i kości.
W związku z tym nie należy stosować produktu leczniczego weterynaryjnego podczas pierwszego trymestru ciąży. Podczas ostatnich dwóch trymestrów ciąży oraz podczas laktacji stosować wyłącznie zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

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

Nie dotyczy

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

04/2021

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 1 l, 2,5 l, 3 l, 5 l i 10 l.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Polska