

Alphalben

100 mg/ml suspensie orală pentru bovine și ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hofherr A. u. 42., Budapesta, H-1194, Ungaria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Dr. Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphalben 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine și ovine

Albendazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTII)

Fiecare ml de suspensie fluidă, omogenă, de culoare albă sau aproape albă, conține:

Substanță activă:

Albendazol 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor provocate de nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, cestode și stadii adulte de trematode la bovine și ovine, în cazul în care parazitul prezintă sensibilitate la albendazol.

Nematode gastrointestinale: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Toxocara spp.* **Nematode pulmonare:** *Dictyocaulus spp.*

Cestode: *Moniezia spp.*

Trematode adulte: *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazul în care se cunoaște prezența rezistenței la albendazol sau la alți benzimidazoli. A nu se utiliza în cazurile acute de fascioloză provocate de stadii imature de *Fasciola hepatica*.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au observat reacții adverse după utilizarea dozei recomandate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Bovine:

Pentru tratamentul infestațiilor provocate de nematode gastrointestinale, nematode pulmonare și cestode: 7,5 mg albendazol / kg greutate corporală (7,5 ml produs/ 100 kg greutate corporală).

Pentru tratamentul infestațiilor provocate de *Fasciola hepatica* și *Dicrocoelium dendriticum* sau în cazul ostertagiozei de tip 2: 10 mg albendazol / kg greutate corporală (10 ml produs/ 100 kg greutate corporală).

Ovine:

Pentru tratamentul infestațiilor provocate de nematode gastrointestinale, nematode pulmonare și cestode: 5 mg albendazol / kg greutate corporală (0,5 ml produs/ 10 kg greutate corporală).

Pentru tratamentul infestațiilor provocate de *Fasciola hepatica* și *Dicrocoelium dendriticum*: 7,5 mg albendazol / kg greutate corporală (0,75 ml produs/10 kg greutate corporală).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, se va determina cu precizie maximă greutatea corporală; se va verifica acuratețea dispozitivului de administrare.

În cazul în care animalele sunt tratate colectiv și nu individual, trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și se va administra doza corectă, pentru a evita utilizarea unei doze prea mici sau prea mari.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Came și organe: 14 zile.

Lapte: 5 zile.

Ovine:

Came și organe: 14 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi din aceea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Rezistența la benzimidazoli (inclusiv la albendazol) este raportată la specii de *Teladorsagia Haemonchus*, *Cooperia* și *Trichostrongylus* în rândul rumegătoarelor mici într-o serie de țări, inclusiv UE. Prin urmare utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermelor) corelate cu susceptibilitatea nematodelor și pe recomandări privind modul în care se poate restricționa selecția viitoare pentru rezistența la antihelmintice.

Utilizarea intensivă sau greșită a antihelminticelor poate genera apariția rezistenței. În vederea reducerii riscului, schemele de administrare trebuie stabilite cu un medic veterinar.

Se recomandă precauție pentru a evita următoarele practici deoarece determină creșterea riscului de apariție a rezistenței și ar putea, în cele din urmă, să compromită tratamentul:

Administrarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe durata unei perioade prelungite

Administrarea unor doze prea mici, care se poate datora calculării unor valori prea mici ale greutății corporale, erorilor de administrare a produsului sau necalibrării dispozitivului de administrare (dacă se utilizează un astfel de dispozitiv).

Cazurile suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar prin intermediul testelor adecvate (cum ar fi testul reducerii numărului de ouă din materiile fecale). În cazurile în care testul/testele sugerează elocvent rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza la un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice distincte și care deține un mecanism de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor lua măsurile necesare pentru a nu provoca leziuni la nivelul regiunii faringiene în momentul administrării, cu precădere în cazul ovinelor.

Animalele care formează un singur grup trebuie tratate concomitent.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spalati mâinile după utilizare.

Se va evita contactul produsului cu tegumentele și cu ochii.

Pe durata administrării produsului, se va purta echipament de protecție adecvat, inclusiv mănuși din cauciuc impermeabile.

În caz de contact accidental cu ochii, se clătesc bine ochii cu apă. Dacă iritația persistă, se recomandă asistență medicală.

În caz de contact accidental cu pielea, se spală zona afectată cu apă și săpun. Dacă iritația persistă, se recomandă asistență medicală.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile însărcinate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În timpul manipulării produsului, este interzis consumul de alimente, băuturi sau fumatul.

Alte precauții

Efectele pe termen lung ale produsului medicinal veterinar asupra dinamicii populației de insecte de bălegar nu au fost investigate. Prin urmare, se recomandă să nu se trateze animalele pe aceeași pășune în fiecare anotimp.

Animalele trebuie să stea în staul timp de minimum 5 zile după aplicarea pentru a preveni excreția pe pășune.

Gunoiul de grajd provenit de la animalele tratate trebuie stocat timp de 4 luni înainte de împrăștiere și trebuie lăsat să stea timp de cel puțin 2 zile înainte de încorporarea în sol pentru a permite degradarea avansată a albendazol și a metaboliților acestuia. Se va utiliza pășunarea prin rotație cu alte specii de animale.

Utilizarea în perioada de gestație și alăptare

Nu este recomandată utilizarea în timpul primului trimestru de gestație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil în ultimele două stadii ale gestației și în timpul alăptării.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Valoarea indicelui terapeutic corespunzător albendazolului este mare. Utilizarea unor supradoze de trei sau cinci ori mai mari nu provoacă apariția unor semne clinice. În cazul unui supradozaj sever, animalele trebuie tratate simptomatic.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

PERICULOS pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu produs sau recipiente utilizate.

Albendazolul nu trebuie să pătrundă în sol deoarece poate fi periculos pentru răme și alte organisme terestre. Gunoiul de grajd care conține substanță activă nu trebuie împrăștiat pe aceeași întindere de teren în ani succesivi pentru a evita acumularea de albendazol care poate provoca efecte nocive la nivelul mediului terestru.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Dimensiuni de ambalaj disponibile: 1 litru.