

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/DCP/18/0001

(vēdeklīveidā salocīta brošūra, kas pielīmēta pie tiešā iepakojuma)
Alphalben 100 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai liellopiem un aitām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.
Hofherr A. u. 42., Budapest, H-1194, Ungārija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.
Dr. Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alphalben 100 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai liellopiem un aitām.
Albendazols

3. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml baltā vai gandrīz baltā, homogēnā, brīvi tekošā suspensija satur:

Aktīvā viela:

Albendazols: 100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519): 10 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem un aitām pret albendazolu jutīgu kuņģa un zarnu trakta nematožu, plaušu nematožu, lenteņu un pieaugušu trematožu izraisītu invāziju ārstēšanai.

Kuņģa un zarnu trakta nematodes: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Toxocara* spp.

Plaušu nematodes: *Dictyocaulus* spp.

Lenteņi: *Moniezia* spp.

Pieaugušas trematodes: *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret albendazolu vai citu benzimidazolu.

Nelietot akūtas fasciolozes gadījumos, ja to ir izraisījušas *Fasciola hepatica* nenobriedušas parazitāras formas.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietojot ieteicamo veterināro zāļu devu, blakusparādības netika novērotas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, ieskaitot zāļu iedarbības trūkumu, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un aitas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Liellopiem:

Kuņģa un zarnu trakta nematožu, plaušu nematožu un lenteņu izraisītu invāziju ārstēšanai: 7,5 mg albendazola uz kg ķ.sv. (7,5 ml veterināro zāļu/100 kg ķ.sv.).

Fasciola hepatica un *Dicrocoelium dendriticum* izraisītu invāziju ārstēšanai vai II tipa ostertagiozes gadījumā: 10 mg albendazola uz kg ķ.sv. (10 ml veterināro zāļu/100 kg ķ.sv.).

Aitām:

Kuņģa un zarnu trakta nematožu, plaušu nematožu un lenteņu izraisītu invāziju ārstēšanai: 5 mg albendazola uz kg ķ.sv. (0,5 ml veterināro zāļu/10 kg ķ.sv.).

Fasciola hepatica un *Dicrocoelium dendriticum* izraisītu infekciju ārstēšanai: 7,5 mg albendazola uz kg ķ.sv. (0,75 ml veterināro zāļu/10 kg ķ.sv.).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas ievadīšanu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nepieciešams pārbaudīt dozēšanas ierīces precizitāti.

Ja jāārstē vairāki dzīvnieki vienlaicīgi, lai izvairītos no pārāk mazas vai pārāk lielas zāļu devas ievadīšanas, dzīvnieki ir jāsadala grupēs atbilstoši to pēc ķermeņa svaram un ir jānosaka nepieciešamā zāļu deva.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Pienam: 5 dienas.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzēsēt un nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc „EXP”.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ir saņemti ziņojumi no vairākām valstīm, tostarp ES, par rezistenci pret benzimidazolu (tostarp albendazolu), kas konstatēta mazajiem atgremotājiem pret *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* un *Trichostrongylus* sugas parazītiem. Šī iemesla dēļ šo veterināro zāļu lietošana būtu jāpamato uz vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par nematožu jutību un ieteikumiem kā ierobežot tālāku rezistences izplatīšanos pret antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Ļoti bieža vai nepareiza antihelmintisko līdzekļu lietošana var pastiprināt rezistenci. Lai samazinātu šo risku, par atbilstošas devas noteikšanu nepieciešams konsultēties ar veterinārārstu.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, kuras var palielināt rezistentas attīstību un samazināt šo veterināro zāļu vēlamu iedarbību:

- pārāk bieža vai atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgu laika posmu;
- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta ķermeņa svara, lietošanas veida vai nepareizi veiktas dozēšanas ierīces (ja tāda tiek lietota) kalibrēšanas dēļ.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, jāveic atbilstošas tālākas pārbaudes (piem., jāpārbauda oļiņu skaita samazināšanās fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu) rezultāts(-i) norāda uz rezistenci pret konkrētām zālēm, jālieto citas prettārpu zāļu grupas līdzekļi ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ievērot piesardzību zāļu lietošanas laikā, lai dzīvniekiem netraumētu rīkli, īpaši aitām. Vienas grupas dzīvnieki ir jāārstē vienlaikus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Izvairīties no veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, ieskaitot ūdens necaurlaidīgus gumijas cimdus.

Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, skalot acis zem tekoša ūdens. Ja kairinājumu saglabājas, meklējiet medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša zāļu saskare ar ādu, skarto vietu mazgājiet ar ziepēm un ūdeni. Ja kairinājumu saglabājas, meklējiet medicīnisko palīdzību.

Grūtniecēm nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzimidazoliem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu lietošanas laikā aizliegts ēst, dzert un smēķēt.

Citi piesardzības pasākumi

Šo veterināro zāļu ilgtermiņa iedarbība uz mēslu vaboļu populācijas dinamiku vēl nav izpētīta. Šī iemesla dēļ nav ieteicams ārstēt dzīvniekus katru sezonu vienās un tajās pašās ganībās.

Lai novērstu zāļu izdalīšanos ganībās, vismaz 5 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas dzīvniekus nedrīkst izlaist kūts.

Ārstēto dzīvnieku kūtsmēsli pirms to izkaisīšanas ir jāuzglabā vismaz 4 mēnešus un pirms iestrādes zemē izkaisītus jāatstāj uz augsnes vismaz 2 dienas, lai nodrošinātu tālāku albendazola un tā metabolītu sadalīšanos. Jāpiemēro racionāla ganību izmantošana citām dzīvnieku sugām.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā:

Nelietot pirmā grūsnības trimestra laikā. Pēdējo divu grūsnības periodu laikā un laktācijas laikā šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Albendazola terapeitiskais indekss ir augsts. Trīs līdz piecas reizes lielākas devas ievadīšana neizraisa klīniskas pazīmes. Nopietnas pārdozēšanas gadījumā dzīvnieki ir jāārstē simptomātiski.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠINORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

BĪSTAMS zivīm un ūdens organismiem. Nepiesārņojiet dīķus, ūdens ceļus vai grāvjus ar šīm veterinārajām zālēm vai izlietoto pudeli.

Albendazols nedrīkst nokļūt augsnē, jo tas var apdraudēt sliekas un citus zemē dzīvojošus organismus. Kūtsmēslus, kas satur aktīvo vielu, nedrīkst vairākus gadus pēc kārtas izkaisīt vienā un tajā pašā zemes teritorijā, lai novērstu albendazola uzkrāšanos augsnē, kas var radīt nelabvēlīgu ietekmi uz augsnes vidi. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Pieejamais iepakojuma tilpums:

1 litrs