

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN

{A CSOMAGOLÁS LEÍRÁSA/TÍPUSA}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Albendanin 10 % belsőleges szuszpenzió A.U.V.

2. ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Albendazol 100 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 L

5 L

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh

5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Terápiás javallatok

Szarvasmarha és juh felsorolt *Nematoda* (kifejlett, éretlen alakok), *Cestoda* és *Trematoda* (kifejlett mételyek) fertőzőttségének kezelésére:

- gyomor- és bélférgek: *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Strongyloides*, *Bunostomum*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Chabertia*, *Oesophagostomum*, *Toxocara*;
- tüdőférgek: *Dictyocaulus*, *Protostrongylidae*;
- galandférgek: *Moniezia*;
- mételyek érett alakjai: *Fasciola*, *Dicrocoelium*;

6. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Benzimidazol rezisztencia előfordulásával *Haemonchus contortus* esetén számolni kell.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Fontos, hogy a kezelendő állat vagy állatcsoport testtömegét pontosan állapítsuk meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kerüljük a készítménnyel való közvetlen érintkezést! Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőruha, védőkesztyű. A készítménnyel történő munkavégzés közben enni, inni, dohányozni nem szabad. Munkavégzés után kezet kell mosni.

Véletlen szervezetbe juttatás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség:

A vemhesség első harmada alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Az albendazol alacsony toxicitású vegyület, 3-5-szörös túladagolás esetén sem mutatkoznak tünetek.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

8. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismertek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 318

H-1475 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A készítményt szájon át kell adagolni, az állatok egyedi kezelésére.

Dózis:

Juh: 0,5 ml/10 ttkg (5 mg albendazol/ttkg)

Idült *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum* fertőzöttség, illetve *protostrongylidosis* esetén: 0,75 ml/10 ttkg (7,5 mg albendazol/ttkg)

Szarvasmarha: 7,5 ml/100 ttkg (7,5 mg albendazol/ttkg)

Idült *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum* fertőzöttség és téli típusú *Ostertagiosis* esetén: 10 ml/100 ttkg (10 mg albendazol/ttkg)

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt felrázandó!

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha, juh (ehető szövetek): 7 nap

Tehéntej: 72 óra

Emberi fogyasztásra tejet termelő juhállományok a készítménnyel nem kezelhetők!

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

3048/1/11 MgSzH ÁTI (1 liter)

3048/2/11 MgSzH ÁTI (5 liter)

Kiszerezések

1 literes polietilén flakonban garanciazáras kupakkal

5 literes polietilén kannában garanciazáras kupakkal

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. szeptember 23.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vim Spectrum SRL, 547367 Koronka, 409. szám, Románia

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

További információk

Nincs

19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

21. BATCH NUMBER

Lot {number}