**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Albendis 100 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce

2. 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** |
| Sodná sůl methylparabenu (E219) | 1,5 mg |
| Sodná sůl propylparabenu | 0,2 mg |
| Hyetelosa |  |
| Polysorbát 80 |  |
| Propylenglykol |  |
| Křemičitan hořečnato-hlinitý |  |
| Natrium-citrát |  |
| Monohydrát kyseliny citronové |  |
| Simetikonová emulze |  |
| Čištěná voda |  |

Bílá až krémově bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot a ovce.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí způsobených gastrointestinálními hlísticemi a tasemnicemi, plicnivkami a dospělci jaterních motolic u skotu a ovcí.

Skot:

Gastrointestinální hlístice: *Ostertagia Ostertagi,* inhibovaná larvální stadia *Ostertagia* spp*., Haemonchus contortus, Cooperia* spp.*, Nematodirus* spp.*, Oesophagostomum* *radiatum, Bunostomum phlebotomum, Strongyloides papellosus, Trichuris* spp.

Tasemnice: *Moniezia* spp.

Plicnivky: *Dictyocaulus* spp.

Dospělci jaterní motolice: *Fasciola* spp.*, Fascioloides* spp.

Ovce:

Gastrointestinální hlístice: *Ostertagia* spp.*, Haemonchus contortus, Nematodirus* spp.*, Chabertia ovina,* *Gaigeria* spp.*, Oesophagostomum* spp.*, Bunostomum* spp.*, Trichostrongylus* spp.

Tasemnice: *Moniezia* spp.

Plicnivky: *Dictyocaulus* spp.*, Muellerius* spp.*, Protostrongylus* spp*.*

Dospělci jaterní motolice: *Fasciola* spp.*, Fascioloides* spp.*, Dicrocoelium* spp*.*

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Zvířata s vážným poškozením plic v důsledku těžkého napadení plicnivkami mohou po ošetření kašlat ještě několik týdnů.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda/hejna.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda/hejna je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého stáda/hejna. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo/hejno by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

V řadě zemí, včetně EU, byla hlášena rezistence na benzimidazoly (včetně albendazolu) pro druhy *Haemonchus*, *Cooperia*, *Trichostrongylus* a *D. dendriticum* u malých přežvýkavců. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. test redukce počtu vajíček v trusu).

Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Albendazol a estery kyseliny parahydroxybenzoové mohou způsobovat alergickou reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na albendazol nebo parahydroxybenzoáty by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Albendazol může být teratogenní. Veterinární léčivý přípravek by proto neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které plánují otěhotnět.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných gumových rukavic.

V případě náhodného kontaktu ihned postižené místo opláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění očí nebo kůže přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Albendazol je toxický pro koprofágní živočichy vodní organismy.

Vzhledem k riziku pro koprofágní živočichy by se přípravek neměl používat více než jednou ročně. Ošetřená zvířata nesmí mít přístup k povrchové vodě po dobu 7 dnů po ošetření, aby se předešlo nepříznivým účinkům na vodní organismy.

3.6 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.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u myší, potkanů a králíků prokázaly teratogenní účinek.

Nepoužívat během prvního trimestru březosti.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem během posledních dvou úseků březosti a během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Před použitím důkladně protřepte.

**Skot:**

Gastrointestinální hlístice a tasemnice: 7,5 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (7,5 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Plicnivky: 7,5 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (7,5 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Dospělci jaterní motolice: 10–15 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (10–15 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti) jednorázově. Při těžké infekci zopakujte ošetření po 21 dnech.

**Ovce:**

Gastrointestinální hlístice a tasemnice: 3,75 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (1,5 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Plicnivky:

* *Dictyocaulus* spp.: 3,75 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (1,5 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti) jednorázově.
* *Muellerius* spp. a *Protostrongylus* spp.: 7,5–10 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (3–4 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti). Ošetření zopakujte po 7 dnech.

Dospělci jaterní motolice:

* *Fasciola* spp. a *Fascioloides* spp.: 7,5–10 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (3–4 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti) při jednom ošetření.
* *Dicrocoelium* spp.: 7,5–10 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (3–4 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti). Ošetření zopakujte po 7 dnech.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

Mělo by být použito vhodně odstupňované dávkovací zařízení.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

3.11 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.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 7 dní.

Mléko: 84 h.

Ovce:

Maso: 4 dní.

Mléko: 96 h.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AC11

4.2 Farmakodynamika

Albendazol je širokospektré anthelmintikum ze skupiny benzimidazolů pro eliminaci gastrointestinálních hlístic, plicnivek, tasemnic a dospělců jaterních motolic.

Benzimidazoly se vážou na tubulin hlístic, bílkovinu nezbytnou pro tvorbu a životaschopnost mikrotubulů. K tomu dochází především v absorpčních střevních buňkách, což má za následek nepřítomnost mikrotubulů ve střevních buňkách hlístic. Výsledkem je, že tyto buňky nejsou schopny absorbovat živiny, což způsobuje následné snížení hladiny glykogenu a účinné hladovění parazitů. Ukázalo se, že mezi tubulinem u savců a hlístic existují strukturální rozdíly, což má za následek preferenční toxicitu albendazolu pro hlístice a nikoli pro hostitele. Bylo také prokázáno, že benzimidazoly inhibují systém fumarát reduktázy hlístic a narušují tvorbu energie.

Mechanismus rezistence na benzimidazolová anthelmintika v zásadě souvisí se změnami v genu kódujícím β-tubulin izotypu 1, který brání vazbě na léčivo.

4.3 Farmakokinetika

Albendazol se rychle metabolizuje na albendazolsulfoxid, který po perorálním podání přetrvává delší dobu ve vyšších hladinách v plazmě skotu a ovcí, přičemž maximálních hladin v plazmě dosáhne přibližně 16 a 14 hodin po podání dávky.

Po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku skotu v dávce 15 mg albendazolu/kg živé hmotnosti byly pozorovány následující parametry: Cmax 2,19 μg/ml, t½ 2,09 h a AUCt 42,33 μg·h/ml.

Po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku ovcím v dávce 10 mg albendazolu/kg živé hmotnosti byly pozorovány následující parametry: Cmax 2,41 μg/ml, t½ 4,85 h a AUCt 69,61 μg·h/ml.

**Environmentální vlastnosti**

Trus zvířat obsahující albendazol, který na pastvinu vyloučí ošetřený skot a ovce, snižuje množství koprofágních organismů, což může mít vliv na jeho rozklad. Albendazol je toxický pro vodní organismy při přímé expozici a při odvádění a/nebo stékání albendazolu z půdy.

Bylo prokázáno, že hlavní metabolit albendazolu, albendazolsulfoxid, je velmi perzistentní.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 42 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Láhve z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) utěsněná fólií z polyethylenu (PE) se šroubovacím víčkem z HDPE.

Velikosti balení:

Láhev o objemu 1 l

Láhev o objemu 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 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.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/037/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

12. 8. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

10. 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>)*.*

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