

PAKENDI INFOLEHT (voldikinfoliht on kinnitatud vahetule pakendile)
Alphalben, 100 mg/ml suukaudne suspensioon veistele ja lammastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alphalben, 100 mg/ml suukaudne suspensioon veistele ja lammastale
albendasool

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Valge või peaaegu valge homogeenne voolava suspensiooni 1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Albendasool: 100 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 10 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Albendasoolile tundlike seedetrakti ümarusside, kopsuusside, paelusside ja täiskasvanud maksakaanide põhjustatud infektsioonide ravi veistel ja lammastel.

Seedetrakti ümarussid: *Haemonchus spp*, *Ostertagia spp*, *Trichostrongylus spp*, *Bunostomum spp*, *Cooperia spp*, *Nematodirus spp*, *Chabertia spp*, *Oesophagostomum spp*, *Toxocara spp*.

Kopsuussid: *Dictyocaulus spp*

Paelussid: *Moniezia spp*

Täiskasvanud maksakaanid: *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb teadaolev resistentsus albendasooli või teiste bensimidiasoolide suhtes.

Mitte kasutada *Fasciola hepatica* ebaküpsete vormide põhjustatud ägeda fastsioloosi korral.

6. KÕRVALTOIMED

Soovitatud annuse kasutamisel ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis ja lammas.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA-MEETOD

Suukaudne.

Veised:

Seedetrakti ümarusside, kopsuusside ja paelusside põhjustatud infektsioonide raviks: 7,5 mg albendasooli kg kehamassi kohta (7,5 ml ravimit 100 kg kehamassi kohta).

Fasciola hepatica ja *Dicrocoelium dendriticum*'i põhjustatud infektsioonide raviks või 2. tüüpi ostertagioosi korral: 10 mg albendasooli kg kehamassi kohta (10 ml ravimit 100 kg kehamassi kohta).

Lambad:

Seedetrakti ümarusside, kopsuusside ja paelusside põhjustatud infektsioonide raviks: 5 mg albendasooli kg kehamassi kohta (0,5 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta).

Fasciola hepatica ja *Dicrocoelium dendriticum*'i põhjustatud infektsioonide raviks: 7,5 mg albendasooli kg kehamassi kohta (0,75 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta).

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist korralikult loksutada.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass; annustamisvahendi täpsust tuleb kontrollida.

Kui loomi ravitakse grupiviisiliselt, mitte individuaalselt, tuleb ala- või üleannustamise vältimiseks rühmitada loomad vastavalt kehamassile ja annustada ravimit vastavalt kehamassile.

10. KEELUAEG

Veised:

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva

Piimale: 5 päeva.

Lambad:

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Ärge kasutage veterinaaravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast "EXP".

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitmetes riikides, sealhulgas Euroopa Liidu liikmesriikides, on väikemäletsejatel teatatud *Teladorsagia*, *Haemonchus* *e*, *Cooperia* ja *Trichostrongylus* *e* liikide resistentsusest bensimidiasoolide (sh albendasooli) suhtes. Seega peab selle ravimi kasutamine põhinema kohalikul (piirkondlikul, farmi) epidemioloogilisel teabel nematoodide tundlikkuse kohta ja soovitudel, kuidas piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

Anthelmintikumide intensiivne kasutamine või vale kasutamine võib põhjustada resistentsust. Riski vähendamiseks tuleb annustamisprogramme arutada veterinaararstiga.

Tuleb hoiduda järgmistest tegevustest, sest need suurendavad resistentsuse tekkeriski ja võivad põhjustada ravi ebaefektiivsust:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel;
- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest, ravimi annustamisveast või annustamisvahendi (kui seda kasutatakse) puudulikkusest kalibreerimisest.

Kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtluse korral tuleb teha vastavad uuringud (nt test parasiidimunade arvu vähenemisele väljaheites). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi suhtes, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsuguse toimemehhanismiga anthelmintikumi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Tuleb olla ettevaatlik, et mitte kahjustada manustamisel neelupiirkonda, seda eriti lammastel. Samasse rühma kuuluvaid loomi tuleb ravida samal ajal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist peske käed.

Vältige ravimi kokkupuudet naha ja silmadega.

Ravimi manustamise ajal kandke sobivat kaitseriietust, sealhulgas läbilaskmatuid kummikindaid.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputage silma rohke jooksva veega. Kui ärritus püsib, pöörduge arsti poole.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale peske vastavat piirkonda seebi ja veega. Kui ärritus püsib, pöörduge arsti poole.

Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised.

Inimesed, kes on bensimidiasoolide suhtes ülitundlikud, peaksid vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Ravimi käsitlemise ajal ärge sööge, jooge ega suitsetage.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi pikaajalist mõju sõnnikumardikate populatsiooni dünaamikale ei ole uuritud. Seetõttu ei ole soovitatav karjatada loomi igal hooajal ühel ja samal karjamaal.

Loomi ei tohi laudast välja lubada vähemalt 5 päeva pärast manustamist, et vältida ravimi eritumist karjamaale.

Ravitud loomade sõnnikut tuleb enne laotamist hoiustada 4 kuud ja see tuleb enne mulda kündmist jätta laotatuks vähemalt 2 päevaks, et võimaldada albendasooli ja selle metaboliitide edasist lagunemist.

Kasutada tuleb vahelduvat karjamaade majandamist teiste kariloomade liikidega.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse esimesel trimestril. Tiinuse kahe viimase trimestri ja laktatsiooni ajal kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Albendasooli terapeutiline indeks on suur. Kolme- või viiekordne üleannustamine ei põhjusta kliinilisi nähte. Raske üleannustamise korral tuleb loomi ravida sümptomaatiliselt.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

OHTLIK kaladele ja teistele veeorganismidele. Äрге saastage ravimi või kasutatud pakendiga tiike, veevooluteid või kraave.

Albendasool ei tohi sattuda pinnasesse, sest see võib olla ohtlik vihmaussidele ja teistele maismaaorganismidele. Toimeainet sisaldavat sõnnikut ei tohi laotada samale piirkonnale järjestikustel aastatel, et vältida albendasooli kuhjumist, mis võib põhjustada kahjulikke toimeid maismaakeskkonnale.

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2023

15. LISAINFO

Pakendi suurus:

1 liiter

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja poole.

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.

Hofherr Albert str. 42

H-1194 Budapest

Ungari

Tel: +36-22-534-500

Faks: +36-22-516-416

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu