

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alphalben, 100 mg/ml suukaudne suspensioon veistele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Albendasool 100 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon
Valge, voolav suspensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis ja lammas

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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*.

4.3 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.

4.4 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 soovitud, 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.

4.5 Ettevaatusabinõud

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 pesta käed.

Vältida ravimi kokkupuudet naha ja silmadega.

Ravimi manustamise ajal kanda sobivat kaitseriietust, sealhulgas läbilaskmatuid kummikindaid.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silma rohke jooksva veega. Kui ärritus püsib, pöörduda arsti poole.

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

Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised.

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

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

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.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Enne kasutamist korralikult loksutada.

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).

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.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

4.11 Keeluaeg (-ajad)

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.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Anthelmintikumid; bensimidasoolid ja sarnased ained; albendasool.
ATCvet kood: QP52AC11

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Ravim on laia toimespektriga anthelmintikum täiskasvanud ja arenevate ebaküpsete seedetrakti ümarusside, kopsuusside, paelusside ja täiskasvanud maksakaanide vormide põhjustatud nakkuste raviks veistel ja lammastel. Ravim on ka ovitsiidne maksakaanide ja ümarusside munade suhtes.

Albendasool seontub nematoodi tubuliiniga, valguga, mis on vajalik mikrotoubulite moodustumiseks ja eluvõimelisuseks. See toimub peamiselt nematoodi seedetrakti absorptiivsetes rakkudes, mis toob kaasa mikrotoubulite puudumise nematoodi seedetrakti rakkudes, mistõttu need rakud ei suuda toitaineid absorbeerida, põhjustades sellega glükogeeni vähenemise ja parasiitide efektiivse nälguse. Imetajate ja helmintide tubuliinil esineb struktuurseid erinevusi, mille tõttu on albendasoolil suurem toksilisus helmindile, mitte peremeesorganismile. Albendasool inhibeerib helmintide fumaraadi reduktaasi süsteemi ning häirib energiatootmist ja glükoosi resorptsiooni sooles.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Albendasool lahustub vees halvasti ja imendub seedetraktist piiratud (veistel imendub suukaudsest annusest umbes 50%). Imendumise järgselt toimub maksas kiire esmane passaaž ja albendasooli sulfiidosa oksüdeerub farmakoloogiliselt aktiivseks sulfoksiidiks, seejärel sulfooniks, ning sellele järgneb karbamaatrühma deatsüülimine, et moodustuks 2-aminosulfoon.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Karbomeer 971P

Polüsorbaat 80

Propüleenglükool

Naatriumhüdroksiid

Vanilliin

Bensüülalkohol (E1519)

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1 liitrine polüpropüleenist pudel, millel on keeratav polüpropüleenist kork. Kork on varustatud tihendketta, induktsioonsulgemisketta ja punase ohutusrõngaga.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete 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.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.

Hofherr Albert str. 42

H-1194 Budapest

Ungari

Tel: +36-22-516-408

Faks: +36-22-516-416

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2065

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.02.2018

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.01.2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.