

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

ALBENDAZOL 10% GANADEXIL 100mg/ml

Oralna suspenzija

Za upotrebu u veterinarstvu

Naziv proizvoda**ALBENDAZOL 10% GANADEXIL****100mg/ml**

Oralna supsenzija

Za upotrebu u veterinarstvu

Sastav

1ml sadrži: Albendazol, 100mg

Indikacije

Goveda: suzbijanje i liječenje verminoza koje uzrokuju helminti na različitim lokacijama u organizmu, djelujući na odrasle oblike, larve i jajašca:

- Gastrointestinalne nematode: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus*.
- Plućne nematode: *Dictyocaulus viviparus*.
- Cestode (trakavice): *Moniezia expansa*
- Jetrene trematode: *Fasciola hepatica* (odrasli oblici)

Kontraindikacije

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na aktivnu supstancu ili na neku od pomoćnih supstanci.

Ne koristiti kod životinja u prva tri mjeseca graviditeta.

Neželjene reakcije

Nisu poznate.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08)

Ciljane vrste

Goveda

Doziranje za svaku vrstu, put i metod administracije

Oralna primjena

-liječenje infestacije nematodama i cestodama: 7.5mg albendazola/ kg tjelesne mase (ekvivalentno 0.075ml/kg tj.m u pojedinačnoj dozi)

-liječenje infestacije jetrenim trematodama (*Fasciola spp.*): 10mg albendazola/ kg tjelesne mase (ekvivalentno 0.100ml/kg tj.m u pojedinačnoj dozi)

Promućkati prije upotrebe.

Nedovoljno doziranje može rezultirati neučinkovitom upotrebom i može pogodovati razvoju otpornosti.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu masu treba odrediti što je točnije moguće. Ako se životinje trebaju liječiti kolektivno, potrebno je uspostaviti razumno homogene skupine, a sve životinje u skupini trebaju biti u skladu s njihovom težinom kako bi se izbjeglo pod ili predoziranje. Svakoj životinji daje se veterinarsko medicinski proizvod pojedinačno.

Koristite standardni pištolj za za aplikaciju lijekova kako biste unijeli veterinarski lijek što dublje moguće u usta.

Preporučuje se korištenje odgovarajuće kalibrirane mjerne opreme. Tačnost uređaja za doziranje treba temeljito provjeriti.

Raspored ili vrijeme tretmana treba se temeljiti na epidemiološkim čimbenicima i biti personalizirano za svaku farmu. Program liječenja treba odrediti veterinar.

Karenca

Meso : 14 dana

Mlijeko krava : 4 dana (8 mužnji)

Specijalna upozorenja za čuvanje

Držati van vida i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne zahtjeva specijalne uslove skladištenja.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja pakovanja: 3 mjeseca.

Rok trajanja veterinarsko medicinskog proizvoda pakovanog za prodaju: 3 godine

Specijalna upozorenja**Specijalna upozorenja za svaku vrstu životinje**Koristiti samo protiv sojeva *Fasciola hepatica* osjetljivih na albendazol.

Ne preporučuje se za liječenje akutne fascioleze uzrokovane nezrelim oblicima.

Trebalo bi izbjegavati sljedeće postupke jer povećavaju rizik od razvoja rezistencije i mogu u konačnici rezultirati neučinkovitim terapijom. Prečesto i ponovljeno uzimanje antihelmintika iz iste klase, tokom dužeg vremenskog razdoblja, nedovoljno doziranje, što može biti posljedica podcjenjivanja tjelesne težine, pogrešne primjene proizvoda ili nedostatka kalibracije uređaja za doziranje

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja odstupa od uputa danih u SPC-u može povećati pritisak odabira otpornosti i dovesti do smanjene učinkovitosti. Odluka o uporabi proizvoda trebala bi se temeljiti na potvrdi parazitske vrste i opterećenja ili rizika od infekcije na temelju epidemioloških značajki za svako stado.

Ponovljena uporaba tokom dužeg razdoblja, osobito kada se koristi ista klasa tvari, povećava rizik od razvoja rezistencije. Unutar stada, održavanje prijemljivih refugijuma ključno je za smanjenje tog rizika. Treba izbjegavati sistemski primjenjivano tretiranje u intervalima i tretiranje cijelog stada. Umjesto toga, ako je izvedivo, treba liječiti samo odabrane pojedinačne životinje ili podskupine (ciljano selektivno liječenje). Ovo treba kombinirati s odgovarajućim mjerama uzgoja i upravljanja pašnjacima. Smjernice za svako specifično jato treba tražiti od odgovornog veterinarara.

Sljedeće postupke treba izbjegavati jer povećavaju rizik od razvoja rezistencije što na kraju čini terapiju neučinkovitom:

- Prečesta i ponavljana primjena antihelmintika iz iste klase, tokom dužeg vremenskog razdoblja.
- Nedovoljno doziranje, što može biti posljedica podcjenjivanja tjelesne težine, pogrešne primjene proizvoda ili nedostatka kalibracije uređaja za doziranje.

Pri korištenju ovog proizvoda treba uzeti u obzir lokalne podatke o osjetljivosti ciljanih parazita, ako su dostupni.

Sumnju na kliničke slučajeve rezistencije na antihelmintike potrebno je dodatno ispitati korištenjem odgovarajućih testova (npr. test smanjenja broja jaja u fecesu).

Potvrđenu rezistenciju treba prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili nadležnim tijelima.

Specijalna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lijek životinjama

Osobe sa poznatom preosjetljivošću na albendazol trebaju izbjegavati kontakt sa veterinarskim lijekom.

Rukovati sa proizvodom oprezno da izbjegnute kontakt sa kožom i očima, pridržavajući se posebnih mjera opreza:

Nositi prikladnu zaštitnu odjeću, uključujući gumene rukavice.

Oprati ruke nakon upotrebe.

U slučaju izlaganja koži i očima, isprati zahvaćeno područje velikom količinom vode.

Ne pušiti, jesti ili piti tokom rukovanja proizvodom.

Korištenje tokom gravidnosti i laktacije

Laboratorijske studije provedene na miševima, štakorima i kunićima pokazale su teratogene učinke.

Ne preporučuje se njegova primjena tokom prva tri mjeseca graviditeta.

Interakcije

Nisu poznate

Predoziranje

Albendazol ima široku granicu sigurnosti.

Simptomi toksičnosti uključuju anoreksiju, letargiju, gubitak težine i motoričku nekoordinaciju.

U tim slučajevima potrebno je primijeniti simptomatsko liječenje.

Specijalna upozorenja za neupotrebene veterinarske proizvode ili otpadni materijal

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br.33/03)

Način izdavanja

Izdaje se na veterinarski recept

Pakovanje

Boca od 1lit i 5lit

Broj i datum odobrenja:

UP-I-06-2-20/21- 596/25, od 07. 07. 2025. godine

Proizvođač

Industrial Veterinaria, S.A.: Esmeralda 19; 08950 Esplugues de Liobregat , Barcelona Španija

Uvoznik za BiH

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a 72000 Zenica