

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Albendis 100 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Albendazole	100 mg
-------------	--------

Έκδοχα:

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219) 1,5 mg

Sodium propyl parahydroxybenzoate 0,2 mg

Λευκό έως κρεμ λευκό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από γαστρεντερικά νηματώδη και ταινίες, πνευμονικούς στρόγγυλους και ενήλικα ηπατικά τρηματώδη σε βοοειδή και πρόβατα.

Βοοειδή:

Γαστρεντερικά νηματώδη: *Ostertagia Ostertagi*, ανεσταλμένες προνυμφικές μορφές των *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichuris* spp.

Ταινίες: *Moniezia* spp.

Πνευμονικοί στρόγγυλοι: *Dictyocaulus* spp.

Ενήλικα ηπατικά τρηματώδη: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp.

Πρόβατα:

Γαστρεντερικά νηματώδη: *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Gaigeria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Trichostrongylus* spp.

Ταινίες: *Moniezia* spp.

Πνευμονικοί στρόγγυλοι: *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.

Ενήλικα ηπατικά τρηματώδη: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp., *Dicrocoelium* spp.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα ζώα που πάσχουν από σοβαρή πνευμονική βλάβη λόγω βαριάς παρασίτωσης από πνευμονικούς στρόγγυλους μπορεί να συνεχίσουν να βήχουν για μερικές εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει

να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε κοπάδι.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ιδίως όταν χρησιμοποιείται η ίδια κατηγορία ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας. Για τη μείωση αυτού του κινδύνου, είναι απαραίτητη η διατήρηση μέσα στο κοπάδι, ευαίσθητων πληθυσμών παρασίτων που δεν έχουν εκτεθεί σε ανθελμινθικά (refugia). Θα πρέπει να αποφεύγεται η συστηματική με μεσοδιαστήματα θεραπεία καθώς και η θεραπεία ολόκληρου του κοπαδιού. Αντ' αυτού, εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο επιλεγμένα μεμονωμένα ζώα ή υποομάδες (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό θα πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλα μέτρα εκτροφής και διαχείρισης των βοσκοτόπων. Καθοδήγηση για κάθε συγκεκριμένο κοπάδι θα πρέπει να ζητείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ανθεκτικότητα στις βενζιμιδαζόλες (που περιλαμβάνει την αλβενδαζόλη) έχει αναφερθεί στα είδη *Haemonchus*, *Cooperia*, *Trichostrongylus* και *D. dendriticum* σε μικρά μηρυκαστικά σε πολλές χώρες, συμπεριλαμβανομένης της ΕΕ. Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, εφόσον υπάρχουν.

Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση των ύποπτων περιστατικών για ανθεκτικότητα, με τη χρήση κατάλληλης διαγνωστικής μεθόδου (π.χ. Δοκιμή μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα). Η επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η αλβενδαζόλη και οι εστέρες του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην αλβενδαζόλη ή στους παραϋδροξυβενζοϊκούς εστέρες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η αλβενδαζόλη μπορεί να είναι τερατογόνος. Ως εκ τούτου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που προτίθενται να μείνουν έγκυες.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των ματιών με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από αδιαπέραστα ελαστικά γάντια.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε αμέσως την εκτεθειμένη περιοχή με άφθονο καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών ή του δέρματος επιμένει, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η αλβενδαζόλη είναι τοξική για την πανίδα της κοπριάς και τους υδρόβιους οργανισμούς.

Λόγω του κινδύνου για τους οργανισμούς της κοπριάς, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από μία φορά το χρόνο. Τα ζώα που έχουν υποστεί θεραπεία δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε επιφανειακά ύδατα για 7 ημέρες μετά τη θεραπεία, ώστε να αποφευχθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια, αρουραίους και κουνέλια έχουν παρουσιάσει ενδείξεις τερατογόνων επιδράσεων.

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο κατά τα δύο τελευταία τμήματα της εγκυμοσύνης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Βοοειδή:

Γαστρεντερικά νηματώδη και ταινίες: 7,5 mg αλβενδαζόλης / kg σωματικού βάρους (7,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 100 kg σωματικού βάρους) σε μία μόνο χορήγηση.

Πνευμονικοί στρόγγυλοι: 7,5 mg αλβενδαζόλης / kg σωματικού βάρους (7,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 100 kg σωματικού βάρους) σε μία μόνο χορήγηση.

Ενήλικα ηπατικά τρηματώδη: 10-15 mg αλβενδαζόλης / kg σωματικού βάρους (10-15 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 100 kg σωματικού βάρους) σε μία μόνο χορήγηση. Σε περίπτωση ισχυρής λοίμωξης επαναλάβετε τη θεραπεία μετά από 21 ημέρες.

Πρόβατα:

Γαστρεντερικά νηματώδη και ταινίες: 3,75 mg αλβενδαζόλης / kg σωματικού βάρους (1,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 40 kg σωματικού βάρους) σε μία μόνο χορήγηση.

Πνευμονικοί στρόγγυλοι:

- *Dictyocaulus* spp.: 3,75 mg αλβενδαζόλης / kg σωματικού βάρους (1,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 40 kg σωματικού βάρους) σε μία μόνο χορήγηση.
- *Muellerius* spp. και *Protostrongylus* spp.: 7,5-10 mg αλβενδαζόλης / kg σωματικού βάρους (3-4 ml κτηνιατρικού φαρμάκου / 40 kg σωματικού βάρους). Επαναλάβετε τη θεραπεία μετά από 7 ημέρες.

Ενήλικα ηπατικά τρηματώδη:

- *Fasciola* spp. και *Fascioloides* spp.: 7,5-10 mg αλβενδαζόλης / kg σωματικού βάρους (3-4 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 40 kg σωματικού βάρους) σε μία μόνο χορήγηση.
- *Dicrocoelium* spp.: 7,5-10 mg αλβενδαζόλης / kg σωματικού βάρους (3-4 ml κτηνιατρικού φαρμάκου / 40 kg σωματικού βάρους). Επαναλάβετε τη θεραπεία μετά από 7 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η υποδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε ομαδική θεραπεία, θα πρέπει να δημιουργηθούν εύλογα ομοιογενείς ομάδες και όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να λαμβάνουν τη δόση που αντιστοιχεί στο βαρύτερο ζώο.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλα διαβαθμισμένη συσκευή χορήγησης.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

Γάλα: 84 ώρες.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

Γάλα: 96 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 2 έτη.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η αλβενδαζόλη μπορεί να είναι επικίνδυνη για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιάλη του 1 l

Φιάλη των 5 l

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Spain

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germany

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germany

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PHARMAQUA A.E.

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, 14451

Τηλ: 0030 210 2826678, 6980 675395

Email: info@pharmaqua.gr, pharmacovigilance@pharmaqua.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Τα κόπρανα που περιέχουν αλβενδαζόλη και απεκκρίνονται στο βοσκότοπο από τα βοοειδή και τα πρόβατα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μειώνουν τους πληθυσμούς των οργανισμών που τρέφονται με κοπριά και μπορεί να επηρεάσουν την αποικοδόμηση της κοπριάς. Η αλβενδαζόλη είναι τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς από την άμεση έκθεση και από την αποστράγγιση ή/και την απορροή της αλβενδαζόλης από το έδαφος. Ο κύριος μεταβολίτης της αλβενδαζόλης, το σουλφοξείδιο της αλβενδαζόλης, έχει αποδειχθεί ότι είναι πολύ ανθεκτικός.