

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ALBEZAC, Δισκία 600 mg για πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό Συστατικό:

Albendazole: 600 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose
Cellulose microcrystalline
Sodium starch glycollate (type A)
Povidone K30
Hydrogenated vegetable oil
Magnesium stearate
Talc
Silicon dioxide colloidal
Chlorophyllin (E141)

3. Είδη ζώων

Πρόβατα

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Γαστρεντερικά και πνευμονικά νηματώδη: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Gaigeria pachyscelis*, *Marshallagia marchalli*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia ovina*, *Dictyocaulus spp.*, *Protostrongylus rufescens*, *Muellerius capillaris*.

Κεστώδη: *Moniezia expansa*, *Avitellina spp.*

Τρηματώδη: *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*, *Fascioloides magna*, *Dicrocoelium dendriticum*.

5. Αντενδείξεις

Η αλβενδαζόλη, παρότι έχει ευρύ περιθώριο ασφαλείας, συνιστάται να μη χορηγείται σε έγκυες προβατίνες κατά τη διάρκεια του πρώτου μισού της κυοφορίας, σε δόσεις μεγαλύτερες των 10mg/kg Σ.Β.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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

Δεν απαιτούνται.

Εγκυμοσύνη:

Να μη χορηγείται σε έγκυες προβατίνες κατά τη διάρκεια του πρώτου μισού της εγκυμοσύνης, σε δόσεις μεγαλύτερες των 10 mg/kg Σ.Β.

Γονιμότητα:

Από τη χρήση της αλβενδαζόλης στα αρσενικά ζώα δεν παρατηρούνται αρνητικές επιπτώσεις στη γονιμότητά τους.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχει αναφερθεί.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν υπάρχουν εφόσον το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως.

ο προϊόν χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως.

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 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

Αναλόγως του είδους του παρασίτου το ALBEZAC 600 mg χορηγείται από το στόμα στις εξής δόσεις:

Πρόβατα

Κατά των γαστρεντερικών και πνευμονικών νηματωδών και κεστωδών - 3,8 mg/kg Σ.Β. (1/4 δισκίου ALBEZAC ανά 40 kg Σ.Β.)

Κατά των πνευμονικών νηματωδών *Muellerius capillaris*, *Dictyocaulus filaria* και *Protostrongylus rufescens* και των ενήλικων μορφών *Fasciola hepatica* – 7,5 mg/kg Σ.Β. (½ δισκίου ALBEZAC ανά 40 kg Σ.Β.).

Κατά του *Dicrocoelium dendriticum* – 15 mg/kg Σ.Β. (1 δισκίο **ALBEZAC** ανά 40 kg Σ.Β.)

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν αναφέρονται.

Να μη χρησιμοποιείται το Albezac εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Γάλα : 132 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

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 για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K.:

Κουτί των 20 δισκίων (4 blister x 5)

Κουτί των 50 δισκίων (10 blister x 5)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2026

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε., «Pharmaqua»

Δ. Σολωμού 28, 14451 Μεταμόρφωση

Τηλ: 210 2811282, 210 2826678, 6980675395

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

PROVET A.E. (Εργοστάσιο)

Θέση Βραγκώ, 19300, Ασπρόπυργος