

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Parafend Drench 2.265% w/v, Πόσιμο Εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Oxfendazole	2.265 % w/v
-------------	-------------

Έκδοχα:

Sodium methyl parahydroxybenzoate (ως αντιμικροβιακό συντηρητικό)	1.8 mg/ml
--	-----------

Sodium metabisulphite (ως αντιοξειδωτικό)	1.5 mg/ml
---	-----------

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο Εναιώρημα

Ένα υπόλευκο προς λευκό εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ένα ευρέος φάσματος ανθελμινθικό για τον έλεγχο των ωρίμων και αναπτυσσόμενων άωρων στρογγύλων του γαστρεντερικού σωλήνα και των πνευμόνων καθώς και ταινιών στα πρόβατα. Σκοτώνει επίσης και τα αυγά των στρογγυλοειδών σκωλήκων.

Για την θεραπεία παρασιτώσεων στα πρόβατα οι οποίες οφείλονται σε στελέχη ευαίσθητα στη βενζιμιδαζόλη όπως:

Γαστρεντερικοί στρόγγυλοι: *Ostertagia spp*, *Haemonchus spp*, *Nematodirus spp*, *Trichostrongylus spp*, *Cooperia spp*, *Oesophagostomum spp* και *Chabertia spp*.

Επίσης είναι χρήσιμο στον έλεγχο του *Trichuris spp*.

Πνευμονικά παράσιτα: *Dictyocaulus spp*.

Ταινίες: *Moniezia spp*.

Στα πρόβατα είναι επίσης δραστικό ενάντια σε υποβιούσες προνύμφες των *Nematodirus* spp και τούς ευαίσθητους στην βενζιμιδαζόλη *Haemonchus* spp και *Ostertagia* spp.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Πρέπει να δοθεί προσοχή για την αποφυγή των ακόλουθων πρακτικών επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντίστασης και θα μπορούσαν τελικά να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Πάρα πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας κατηγορίας, κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρονικής περιόδου.
- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε υποτίμηση του σωματικού βάρους, λανθασμένης χορήγησης του προϊόντος, ή έλλειψη ρύθμισης της συσκευής χορήγησης της δόσης (εάν υπάρχει).

Πιθανές κλινικές περιπτώσεις αντίστασης στα ανθελμινθικά πρέπει να διερευνηθούν περισσότερο χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες δοκιμές (π.χ. Περιπτωματική εξέταση μείωσης αριθμησης αυγών). Όπου τα αποτελέσματα των δοκιμών υποδεικνύουν έντονα την αντίσταση σε ένα ιδιαίτερο ανθελμινθικό, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα ανθελμινθικό το οποίο να ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία και που να έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

Αντίσταση στις βενζιμιδαζόλες έχει αναφερθεί σε *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* και είδη *Trichostrongylus* σε μικρά μηρυκαστικά. Συνεπώς, η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, επίπτεδο φάρμας) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των νηματοδών και σε συστάσεις για το πώς θα περιορίσει περαιτέρω την επιλογή για αντίσταση στα ανθελμινθικά.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ι. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Όπως και σε άλλες διαδικασίες διαχείρισης φάρμας, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη φροντίδα στο χειρισμό των ζώων ειδικά όταν εισέρχεται η μύτη της πιστόλας στο στόμα του ζώου. Αχρείαστη δύναμη δεν πρέπει να εξασκείται ώστε να μην προκαλούνται ζημιές στο στόμα και φαρυγγική περιοχή.

Ανακινήστε το δοχείο πριν τη χρήση.

Να μην υπερβαίνονται οι συνιστώμενες δόσεις.

Για χρήση μόνο από το στόμα.

Το σωματικό βάρος των ζώων πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατό ακριβέστερα πριν υπολογιστεί η δόση.

Κτηνιατρική συμβουλή πρέπει να λαμβάνεται ώστε: (α) να δοθεί το κατάλληλο πρόγραμμα δοσολογίας και διαχείρισης ώστε να επιτευχθεί καλός έλεγχος των παρασιτώσεων και για να μειωθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά, (β) εάν το προϊόν δεν επιτυγχάνει τα επιθυμητά κλινικά αποτελέσματα, πιθανόν να υπάρχουν άλλες ασθένειες, διατροφικές διαταραχές ή ανθεκτικότητα σε ανθελμινθικά.

II. Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε αμέσως οτιδήποτε πιτισίσιμα με κρύο νερό. Φορέστε κατάλληλα προστατευτικά ρούχα συμπεριλαμβανομένων και αδιαπέραστων πλαστικών γαντιών. Ξεπλύνετε τα χέρια σας μετά την χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν καταγράφονται.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για να διασφαλίσει η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα. Θα πρέπει να ελέγχεται η ακρίβεια του δοσομετρητή.

Ανακινήστε δοχείο πριν τη χρήση.
Μην αναμιγνύετε με άλλα προϊόντα.

Πρόβατα: 5 mg οξφενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους

Σωματικό Βάρος	Δόση
Μέχρι 9 kg (περίπου 20 lb)	2 ml
10 – 13.5 kg (22 – 30 lb)	3 ml
14 – 18 kg (31 – 40 lb)	4 ml
19 – 22.5 kg (42 – 50 lb)	5 ml

23 – 27 kg (51 – 59 lb)	6 ml
28 – 31.5 kg (62 – 69 lb)	7 ml
32 – 36 kg (71 – 79 lb)	8 ml
37 – 40.5 kg (80 – 89 lb)	9 ml
41 – 45 kg (90 – 99 lb)	10 ml

Για τα πρόβατα πέρα των 45 kg δίδονται 3 ml επιπλέον για κάθε 14 kg σωματικού βάρους. (1ml/4.5kg)

Χορηγείται μόνο από το στόμα. Δώστε την συνιστώμενη δόση από το στόμα χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο δοσομετρητή. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από τα απαιτούμενα μεσοδιαστήματα (δες 4.5).

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητο

Οι βενζιμιδαζόλες έχουν ένα ευρύ περιθώριο ασφαλείας.

4.11 Χρόνος αναμονής

Πρόβατα – Κρέας: 10 μέρες

Να μην χρησιμοποιείται σε πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανθελμινθικά

Κωδικός ATCvet : QP52AC02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Οξφενδαζόλη, (methyl [5-phenylsulphiny-1-H-benzimidazole-2-yl] carbamate), ανήκει σε μια κατηγορία ενώσεων, τα βενζιμιδαζόλια.

Οι βενζιμιδαζόλες διαθέτουν αντι-μιτωτικές (anti-mitotic) ιδιότητες, και αυτή η δράση συνδέεται με την ικανότητά τους να προσκολλώνται στην τουμπουλίνη οδηγώντας σε αναστολή του σχηματισμού των μικροσωληνίσκων. Αυτό, με τη σειρά του, οδηγεί σε διαταραχή της κυτταρικής διαίρεσης. Τελικά επέρχεται κυτταρική λύση και αποσύνθεση. Η οξφενδαζόλη μπορεί να συγκεντρώνεται επιλεκτικά στα εντερικά κύτταρα των παρασίτων ασκώντας τις τοξικές επιδράσεις της αρχικά και κύρια σε αυτό το σημείο. Παρόμοια αποτελέσματα δεν σημειώνονται στα κύτταρα ξενιστές, πιθανώς λόγω των διαφορικών δεσμευτικών χαρακτηριστικών. Η διατάραξη των διεργασιών μεταβολισμού των παρασίτων και οι επιδράσεις της οξφενδαζόλης στα ένζυμα των ελμινθικών παρασίτων, περιλαμβάνει την παρεμπόδιση της πρόσληψης γλυκόζης και νατρίου, μειωμένη περιεκτικότητα μυϊκού γλυκογόνου, απόζευξη της οξειδωτικής φωσφορυλίωσης και αναστολή της μηλικής-αφυδρογενάσης και φουμαρικής αναγωγής.

Υπάρχει μια σχέση μεταξύ των συγκεντρώσεων στο πλάσμα των δραστικών ανθελμινθικών μεταβολιτών, της διάρκειας των υψηλών συγκεντρώσεων του μεταβολίτη στο πλάσμα και της αποτελεσματικότητας των ανθελμινθικών.

Η Οξφενδαζόλη είναι ένα σουλφοξείδιο πανομοιότυπο με το σουλφοξείδιο του μεταβολίτη της φενβενδαζόλης, είναι γνωστό ότι και οι δύο είναι ανθελμινθικώς δραστικές και μεταβολικώς αλληλομετατρέψιμες.

Η αναγωγή της οξφενδαζόλης σε φενβενδαζόλη συναντάται στο υγρό του πρώτου στομάχου (προστομαχικό υγρό), ενώ η οξείδωση της φενβενδαζόλης προς οξφενδαζόλη πραγματοποιείται από τα ηπατικά μικροσωματικά ένζυμα στο συκώτι. Μεγάλο μέρος της ανθελμινθικής δραστηριότητας της φενβενδαζόλης αποδίδεται στην οξφενδαζόλη, η τελευταία είναι πολύ πιο ισχυρή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium methyl Parahydroxybenzoate
Sodium metabisulphite
Sodium Citrate dihydrate
Citric acid anhydrous
Disodium edetate
Polysorbate 80
Xanthan gum
Semitcone
Water, Purified

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχεται. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πωλείται συσκευασμένο σε δοχεία των 0.5 L, 1.0 L, 2.5 L, 5 L και 10 L από λευκό εύκαμπτο υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο ή σε δύσκαμπτα δοχεία κλειστά με λευκό βιδωτό πώμα υψηλής πυκνότητας από πολυαιθυλένιο με ροδέλες πλαστικού με επικάλυψη πολυαιθυλενίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Να μην μολύνετε λίμνες, ποτάμια ή χαντάκια με το προϊόν ή με τα άδεια μπουκάλια.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία.
Τηλ. 22 447464

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

016509

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

21/2/ 1996, 21/11/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

21/11/2012