

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Albex Gold 200 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Albendazole 200.0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl Parahydroxybenzoate (E218)	2.0 mg
Propyl Parahydroxybenzoate	0.2 mg
Citric Acid Monohydrate	
Sodium Citrate	
Xanthan Gum	
Povidone 90	
Polysorbate 20	
Propylene Glycol	
Simethicone Emulsion	

Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία ευαίσθητων στη βενζιμιδαζόλη ενήλικων και αναπτυσσόμενων μορφών γαστρεντερικών νηματωδών, παρασίτων των πνευμόνων, κεστωδών και ενήλικων τρηματωδών του ήπατος των βοοειδών. Το προϊόν έχει επίσης ωκτόνο δράση κατά των αβγών των γαστρεντερικών νηματωδών και των τρηματωδών του ήπατος.

Γαστρεντερικά νηματώδη: *Ostertagia*, *Chabertia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia* and *Strongyloides* spp.

Συνήθως είναι αποτελεσματικό κατά των ανεσταλμένων προνυμφών *Cooperia* και *Ostertagia*

Παράσιτα των πνευμόνων: *Dictyocaulus viviparus*

Κεστώδη: *Moniezia* spp.

Ενήλικα τρηματώδη του ήπατος: *Fasciola hepatica*.

Το προϊόν έχει ωκτόνο δράση κατά των αβγών των γαστρεντερικών νηματωδών και των τρηματωδών.

3.3 Αντενδείξεις

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Βοοειδή που έχουν υποστεί πνευμονικές αλλοιώσεις λόγω σοβαρής προσβολής από παράσιτα των πνευμόνων, μπορεί να συνεχίζουν να βήχουν για μερικές εβδομάδες μετά την αγωγή.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για να αποφευχθούν οι ακόλουθες πρακτικές επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και θα μπορούσαν τελικά να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών από την ίδια κατηγορία για παρατεταμένη χρονική περίοδο.
- Υποδοσολόγηση, η οποία μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένη εκτίμηση του σωματικού βάρους, στον λανθασμένο τρόπο χορήγησης του προϊόντος, ή στην έλλειψη βαθμονόμησης της συσκευής δοσομέτρησης (εάν υπάρχει).

Ύποπτα κλινικά περιστατικά ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω εφαρμόζοντας τις κατάλληλες δοκιμές [π.χ. Δοκιμή μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα (Faecal Egg Count Reduction Test)]. Στις περιπτώσεις όπου τα αποτελέσματα της δοκιμής (ή των δοκιμών) υποδεικνύουν σαφώς ανθεκτικότητα σε κάποιο συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα ανθελμινθικό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τραυματισμού της περιοχής του φάρυγγα κατά τη χορήγηση.

Ανθεκτικότητα στις βενζιμιδαζόλες (στις οποίες περιλαμβάνεται και η αλβενδαζόλη) έχει αναφερθεί για τα είδη *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* και *Trichostrongylus* στα μικρά μηρυκαστικά σε ορισμένες χώρες, συμπεριλαμβανομένων και χωρών της Ε.Ε. Ανθεκτικότητα στην αλβενδαζόλη έχει αναφερθεί για τα είδη *Cooperia* και *Teladorsagia* στα βοοειδή ανεπτυγμένων χωρών όπως η Νέα Ζηλανδία. Συνεπώς, η χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να στηρίζεται στις τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες (που ισχύουν στην περιφέρεια, στην εκμετάλλευση) σχετικά με την ευαισθησία των νηματωδών και σε συστάσεις για τον περιορισμό της περαιτέρω επιλογής για ανθεκτικότητα στα ανθελμινθικά.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αποφύγετε τις επιμολύνσεις κατά τη χρήση.

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

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το ανθρώπινο δέρμα και τα μάτια και μπορεί να προκαλέσει ευαισθησία του δέρματος.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά.

Η άμεση επαφή με το δέρμα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο. Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, συμπεριλαμβανομένων των αδιάβροχων γαντιών από καουτσούκ. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η αλβενδαζόλη είναι τοξική για την πανίδα που διαβιεί στην κοπριά και τους υδρόβιους οργανισμούς.

Λόγω του κινδύνου για τους οργανισμούς που ενδημούν στην κοπριά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από μία φορά το χρόνο. Τα ζώα (βοοειδή) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε επιφανειακά ύδατα για 7 ημέρες μετά τη θεραπεία για την αποφυγή δυσμενών επιδράσεων στους υδρόβιους οργανισμούς.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

Εργαστηριακές μελέτες σε μύες, επίμυες, κουνέλια και πρόβατα έδειξαν ότι η αλβενδαζόλη είναι τερατογόνος. Οι δυσπλασίες περιλάμβαναν σπλαγχνικές, κρανιοπροσωπικές και οστικές βλάβες. Επομένως, μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο κατά τη διάρκεια των τελευταίων δύο τριμήνων της εγκυμοσύνης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για εφάπαξ από στόματος χρήση. Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Παράσιτα των πνευμόνων και γαστρεντερικά νηματώδη:

Η συνιστώμενη δόση είναι 7,5 mg αλβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 3,75 ml προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους.

Για την πρόσθετη θεραπεία των ενήλικων τρηματωδών του ήπατος (χρόνια ηπατική διστομίαση):

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg αλβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 5 ml προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα κατάλληλα βαθμονομημένο πιστόλι εμποτισμού.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσον το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Σε περίπτωση συλλογικής αντί ατομικής θεραπείας, τα ζώα θα πρέπει να ομαδοποιούνται σύμφωνα το σωματικό τους βάρος και να χορηγείται η ανάλογη δόση, έτσι ώστε να αποφεύγεται η υπο- ή υπερδοσολογία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν εφαρμόζεται.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

Γάλα: 84 ώρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP52AC11.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το προϊόν είναι ένα ευρέος φάσματος ανθελμινθικό πολλαπλών χρήσεων για τον έλεγχο των ενήλικων και αναπτυσσόμενων μορφών γαστρεντερικών νηματωδών, παρασίτων των πνευμόνων, κεστωδών και ενήλικων τρηματωδών του ήπατος των βοοειδών. Το προϊόν έχει επίσης ωοκτόνο δράση κατά των αβγών των γαστρεντερικών νηματωδών και των τρηματωδών.

Οι βενζιμιδαζόλες δεσμεύονται στη νηματοειδή τουμπουλίνη, μια πρωτεΐνη απαραίτητη για τον σχηματισμό και τη βιωσιμότητα των μικροσωληνίσκων. Αυτό συμβαίνει κυρίως σε απορροφητικά εντερικά κύτταρα με αποτέλεσμα την απουσία μικροσωληνίσκων στα εντερικά κύτταρα του νηματώδους, με αποτέλεσμα αυτά τα κύτταρα να μην μπορούν να απορροφήσουν θρεπτικά συστατικά, προκαλώντας έτσι επακόλουθη μείωση στο γλυκογόνο και αποτελεσματική ασιτία των παρασίτων. Έχουν αποδειχθεί δομικές διαφορές μεταξύ τουμπουλίνης από θηλαστικά και έλμινθες, με αποτέλεσμα την επιλεκτική τοξικότητα της αλβενδαζόλης στην έλμινθα και όχι στον ξενιστή. Οι βενζιμιδαζόλες έχουν επίσης αποδειχθεί ότι αναστέλλουν το σύστημα φουμαρικής ρεδοукτάσης των ελμινθών και μειώνουν την παραγωγή ενέργειας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η αλβενδαζόλη μεταβολίζεται γρήγορα σε σουλφοξείδιο της αλβενδαζόλης, το οποίο παραμένει σε υψηλότερα επίπεδα στο πλάσμα βοοειδών για μεγαλύτερη διάρκεια μετά από χορήγηση από το στόμα με μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα περίπου 15 ώρες μετά τη χορήγηση. Μετά την από του στόματος χορήγηση του προϊόντος στα βοοειδή σε δόση 10 mg σουλφοξειδίου αλβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες παράμετροι: C_{max} 1951,43 ng / ml, $t_{1/2}$ 2,4 ώρες και AUC 32319,0 ng.h / ml. Η απέκκριση γίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων, με τη χολική απέκκριση να είναι η σημαντικότερη οδός αποβολής (μόνο μελέτες βοοειδών).

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η αλβενδαζόλη που περιέχεται στα κόπρανα, τα οποία απεκκρίνονται στο βοσκότοπο από τα βοοειδή που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, μειώνει τον πληθυσμό της κοπροφάγου πανίδας, γεγονός το οποίο μπορεί να επηρεάσει την αποδόμηση της κοπριάς. Η αλβενδαζόλη είναι τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς από την άμεση έκθεση και από την αποστράγγιση ή / και την απορροή της από το έδαφος. Ο κύριος μεταβολίτης της αλβενδαζόλης, το σουλφοξείδιο της αλβενδαζόλης έχει αποδειχθεί ότι είναι πολύ ανθεκτικό.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 12 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

1L, 2.5L, 3L & 5L: Περιέκτης και πώμα: Λευκό δοχείο flexi από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα από πολυπροπυλένιο και φύλλο σφράγισης αλουμινίου.

10 L: Περιέκτης και πώμα: Λευκό δοχείο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με κάλυμμα HDPE και φύλλο σφράγισης αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα δοχεία με ασφάλεια.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η αλβενδαζόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς 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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00887V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

08/11/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

02/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΙ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ Κουτί και/ή Ετικέτα για 1 L, 2.5 L, 3 L, 5 L και δοχείο 10L }

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Albex Gold 200 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Albendazole 200.0 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 L

2.5 L

3 L

5 L

10 L

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

5. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Δόση νηματωδών: 7,5 mg αλβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 3,75 ml προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους.

Δόση νηματωδών και τρηματωδών: 10 mg αλβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 5 ml προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους.

ΒΟΟΕΙΔΗ		
Σωματικό βάρος	Δόση νηματωδών (7.5 mg/kg)	Δόση νηματωδών και τρηματωδών (10 mg/kg)
100 kg	3.75 ml	5.0 ml
200 kg	7.5 ml	10.0 ml
300 kg	11.25 ml	15.0 ml
400 kg	15.0 ml	20.0 ml
500 kg	18.75 ml	25.0 ml
600 kg	22.5 ml	30.0 ml

Σε βοοειδή άνω των 600 kg χορηγήστε επιπλέον 3,75 ml (δόση νηματωδών) ή 5 ml (δόση νηματωδών και τρηματωδών) για κάθε επιπλέον 100 kg σ.β.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.
Γάλα: 84 ώρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 12 μήνες.
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00887V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {number}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Albex Gold 200 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Albendazole 200.0 mg

Έκδοχα:

Methyl Parahydroxybenzoate (E218) 2.0 mg

Propyl Parahydroxybenzoate 0.2 mg

Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία ευαίσθητων στη βενζιμιδαζόλη ενήλικων και αναπτυσσόμενων μορφών γαστρεντερικών νηματωδών, παρασίτων των πνευμόνων, κεστωδών και ενήλικων τρηματωδών του ήπατος των βοοειδών. Το προϊόν έχει επίσης ωκτόνο δράση κατά των αβγών των γαστρεντερικών νηματωδών και των τρηματωδών του ήπατος.

Γαστρεντερικά νηματώδη: *Ostertagia*, *Chabertia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia* and *Strongyloides* spp.

Συνήθως είναι αποτελεσματικό κατά των ανεσταλμένων προνυμφών *Cooperia* και *Ostertagia*

Παράσιτα των πνευμόνων: *Dictyocaulus viviparus*

Κεστώδη: *Moniezia* spp.

Ενήλικα τρηματώδη του ήπατος: *Fasciola hepatica*.

Το προϊόν έχει ωκτόνο δράση κατά των αβγών των νηματωδών και των τρηματωδών.

Εγκεκριμένο για χρήση σε βοοειδή γαλακτοπαραγωγής.

Αντιμετωπίζει γαστρεντερικά νηματώδη, παράσιτα των πνευμόνων, κεστώδη, ενήλικα τρηματώδη του ήπατος και αβγά νηματωδών και τρηματωδών.

5. Αντενδείξεις

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Βοοειδή που έχουν υποστεί πνευμονικές αλλοιώσεις λόγω σοβαρής προσβολής από παράσιτα των πνευμόνων, μπορεί να συνεχίζουν να βήχουν για μερικές εβδομάδες μετά την αγωγή.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τραυματισμού της περιοχής του φάρυγγα κατά τη χορήγηση.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για να αποφευχθούν οι ακόλουθες πρακτικές επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και θα μπορούσαν τελικά να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών από την ίδια κατηγορία επί παρατεταμένη χρονική περίοδο.

- Υποδοσολόγηση, η οποία μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένη εκτίμηση του σωματικού βάρους, στον λανθασμένο τρόπο χορήγησης του προϊόντος, ή στην έλλειψη βαθμονόμησης της συσκευής δοσομέτρησης (εάν υπάρχει).

Υποπτα κλινικά περιστατικά ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω εφαρμόζοντας τις κατάλληλες δοκιμές [π.χ. Δοκιμή μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα (Faecal Egg Count Reduction Test)]. Στις περιπτώσεις όπου τα αποτελέσματα της δοκιμής (ή των δοκιμών) υποδεικνύουν σαφώς ανθεκτικότητα σε κάποιο συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα ανθελμινθικό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τραυματισμού της περιοχής του φάρυγγα κατά τη χορήγηση.

Ανθεκτικότητα στις βενζιμιδαζόλες (στις οποίες περιλαμβάνεται και η αλβενδαζόλη) έχει αναφερθεί για τα είδη *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* και *Trichostrongylus* στα μικρά μηρυκαστικά σε ορισμένες χώρες, συμπεριλαμβανομένων και χωρών της Ε.Ε. Ανθεκτικότητα στην αλβενδαζόλη έχει αναφερθεί για τα είδη *Cooperia* και *Teladorsagia* στα βοοειδή ανεπτυγμένων χωρών όπως η Νέα Ζηλανδία. Συνεπώς, η χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να στηρίζεται στις τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες (που ισχύουν στην περιφέρεια, στην εκμετάλλευση) σχετικά με την ευαισθησία των νηματωδών και σε συστάσεις για τον περιορισμό της περαιτέρω επιλογής για ανθεκτικότητα στα ανθελμινθικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μην αραιώνεται ή αναμειγνύεται με άλλα προϊόντα.

Αποφύγετε τις επιμολύνσεις κατά τη χρήση.

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

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το ανθρώπινο δέρμα και τα μάτια και μπορεί να προκαλέσει ευαισθησία του δέρματος.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά.

Η άμεση επαφή με το δέρμα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο. Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, συμπεριλαμβανομένων των αδιάβροχων γαντιών από καουτσούκ. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

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

Λόγω του κινδύνου για τους οργανισμούς που ενδημούν στην κοπριά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από μία φορά το χρόνο. Τα ζώα (βοοειδή) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε επιφανειακά ύδατα για 7 ημέρες μετά τη θεραπεία για την αποφυγή δυσμενών επιδράσεων στους υδρόβιους οργανισμούς.

Κύηση και γαλουχία:

Εργαστηριακές μελέτες σε μύες, επίμυες, κουνέλια και πρόβατα έδειξαν ότι η αλβενδαζόλη είναι τερατογόνος. Οι δυσπλασίες περιλάμβαναν σπλαγχνικές, κρανιοπροσωπικές και οστικές βλάβες. Επομένως, μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο κατά τη διάρκεια των τελευταίων δύο τριμήνων της εγκυμοσύνης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Υπερδοσολογία:

Δεν εφαρμόζεται.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

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

Τηλ: +30 2132040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για εφάπαξ από στόματος χρήση.

Παράσιτα των πνευμόνων και γαστρεντερικά νηματώδη:

Η συνιστώμενη δόση είναι 7,5 mg αλβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 3,75 ml προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους.

Για την πρόσθετη θεραπεία των ενήλικων τρηματωδών του ήπατος (χρόνια ηπατική διστομίαση):

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg αλβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 5 ml προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα κατάλληλα βαθμονομημένο πιστόλι εμποτισμού.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσον το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Σε περίπτωση συλλογικής αντί ατομικής θεραπείας, τα ζώα θα πρέπει να ομαδοποιούνται σύμφωνα το σωματικό τους βάρος και να χορηγείται η ανάλογη δόση, έτσι ώστε να αποφεύγεται η υπο- ή υπερδοσολογία.

ΒΟΟΕΙΔΗ		
Σωματικό βάρος	Δόση νηματωδών (7.5 mg/kg)	Δόση νηματωδών και τρηματωδών (10 mg/kg)
100 kg	3.75 ml	5.0 ml
200 kg	7.5 ml	10.0 ml
300 kg	11.25 ml	15.0 ml
400 kg	15.0 ml	20.0 ml
500 kg	18.75 ml	25.0 ml
600 kg	22.5 ml	30.0 ml

Σε βοοειδή άνω των 600 kg χορηγήστε επιπλέον 3,75 ml (δόση νηματωδών) ή 5 ml (δόση νηματωδών και τρηματωδών) για κάθε επιπλέον 100 kg σ.β.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

Γάλα: 84 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 το προϊόν.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας: 12 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η αλβενδαζόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς 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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

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

A.A.K. Κύπρου: CY00887V

1L, 2.5L, 3L & 5L: Περιέκτης και πώμα: Λευκό δοχείο flexi από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα από πολυπροπυλένιο και φύλλο σφράγισης αλουμινίου.

10 L: Περιέκτης και πώμα: Λευκό δοχείο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με κάλυμμα HDPE και φύλλο σφράγισης αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

02/2024

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, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

17. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η αλβενδαζόλη που περιέχεται στα κόπρανα, τα οποία απεκκρίνονται στο βοσκότοπο από τα βοοειδή που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, μειώνει τον πληθυσμό της κοπροφάγου πανίδας, γεγονός το οποίο μπορεί να επηρεάσει την αποδόμηση της κοπριάς. Η αλβενδαζόλη είναι τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς από την άμεση έκθεση και από την αποστράγγιση ή / και την απορροή της από το έδαφος. Ο κύριος μεταβολίτης της αλβενδαζόλης, το σουλφοξείδιο της αλβενδαζόλης έχει αποδειχθεί ότι είναι πολύ ανθεκτικό.