

[Version 8.2, 01/2021]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Albedan

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Ανά 1 ml
Albendazole 100 mg

Έκδοχα:

Green S (E142)	0,018 mg
Methyl Parahydroxybenzoate (E218)	2 mg
Propyl Parahydroxybenzoate (E216)	0,2 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναίωρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το Albedan είναι ένα ευρέος φάσματος ανθελμινθικό για τον έλεγχο των ώριμων και άωρων μορφών των γαστρεντερικών νηματωδών και πνευμονικών νηματωδών, κεστωδών και ηπατικών τρηματωδών σε βοοειδή και πρόβατα.

Το προϊόν είναι επίσης ωοκτόνο ενάντια στα αυγά των τρηματωδών και των νηματωδών.

Στα βοοειδή είναι δραστικό έναντι των παρακάτω ειδών:

Γαστρεντερικά νηματώδη: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp. και *Strongyloides* spp. Είναι συνήθως αποτελεσματικό έναντι στις άωρες μορφές των *Cooperia* και *Ostertagia*.

Πνευμονικά νηματώδη: *Dictyocaulus viviparus*

Κεστώδη: *Moniezia* spp.

Τρηματώδη: *Fasciola hepatica*

Στα πρόβατα είναι δραστικό έναντι στα ευαίσθητα στις βενζιμιδαζόλες στελέχη των παρακάτω ειδών:

Γαστρεντερικά νηματώδη: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp. (συμπεριλαμβάνεται *N. battus*), *Chabertia* spp. και *Oesophagostomum* spp. Είναι συνήθως αποτελεσματικό έναντι στις προνύμφες των *Ostertagia*.

Πνευμονικά νηματώδη: *Dictyocaulus filaria*

Κεστώδη: *Moniezia* spp.

Τρηματώδη: *Fasciola hepatica*.

Λόγω της ωοκτόνου δράσης του Albedan κατά των αυγών των τρηματωδών και νηματωδών μειώνεται η μόλυνση των λιβαδιών κατά τη βόσκηση.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να μη χρησιμοποιείται σε πρόβατα όταν το γάλα τους προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Τα βοοειδή που υποφέρουν από έντονη βλάβη των πνευμόνων, η οποία οφείλεται σε έντονη μορφής μόλυνση από πνευμονικά νηματώδη, μπορεί να συνεχίσουν να βήχουν για μερικές εβδομάδες μετά από τη θεραπεία.

Η λανθασμένη χρήση των ανθελμινθικών μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Απαιτείται προσοχή στον τρόπο χορήγησης του φαρμάκου για την αποφυγή κάκωσης της υπερώας ή του φάρυγγα, ιδιαίτερα στα πρόβατα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

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

Να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα. Να φοράτε προστατευτικά ρούχα και πλαστικά αδιαπέραστα γάντια. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται στα θηλυκά πρόβατα κατά την περίοδο των οχειών και για 35 ημέρες μετά την απομάκρυνση των κριαριών από τα θηλυκά ζώα.

Το Albedan μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια κατά τη γαλουχία.

Η χρήση του Albedan στους ταύρους αναπαραγωγής ή στις έγκυες αγελάδες δεν επηρεάζει στην αναπαραγωγική ικανότητά τους.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγείται από το στόμα χρησιμοποιώντας σωστά την ειδικά βαθμονομημένη συσκευή.

Ένα ml Albedan περιέχει 100 mg αλβενδαζόλη.

Βοοειδή:

Δόση: 10 mg αλβενδαζόλης ανά kg σ.β.

Πρόβατα

Δόση: 7,5 mg αλβενδαζόλης ανά kg σ.β.

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

Δεν ισχύει.

4.11 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Πρόβατα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα (αγελάδες) : 60 ώρες

Να μη χορηγείται σε πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανθελμινθικά, αλβενδαζόλη.

Κωδικός ATCvet : QP52AC11

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Albedan είναι ένα ευρέος φάσματος ανθελμινθικό για τον έλεγχο των ώριμων και άωρων μορφών των γαστρεντερικών νηματωδών, πνευμονικών νηματωδών, ταινιών και των ηπατικών τρηματωδών σε βοοειδή και πρόβατα.

Το προϊόν είναι επίσης ωοκτόνο για τα αυγά των τρηματωδών και των νηματωδών.

Οι βενζιμιδαζόλες συνδέονται με την σωληνίνη των ελμίνθων, μία πρωτεΐνη απαραίτητη για τον σχηματισμό και τη λειτουργία των μικροσωληναρίων στα απορροφητικά εντερικά κύτταρα των νηματωδών σκωλήκων και το επιδερματίδιο των κεστωδών. Η σύνδεση αυτή στερεί από τα εντερικά απορροφητικά κύτταρα τα μικροσωληνάρια και έτσι δεν είναι σε θέση να απορροφήσουν θρεπτικά συστατικά, με αποτέλεσμα να μειώνονται συνεχώς τα επίπεδα του γλυκογόνου και να οδηγούνται τα παράσιτα στον θάνατο από ένδεια ενέργειας. Έχουν βρεθεί δομικές διαφορές μεταξύ της σωληνίνης των θηλαστικών και των ελμίνθων, γεγονός που εξηγεί την επιλεκτική τοξικότητα της αλβενδαζόλης ως προς τους εντερικούς σκωλήκες και όχι στον ξενιστή. Οι βενζιμιδαζόλες έχουν και άλλους μηχανισμούς δράσης, όπως η αναστολή της δράσης του ενζύμου φουμαράση, που συμμετέχει στην αποθήκευση ενέργειας υπό μορφή ATP στα μιτοχόνδρια των σκωλήκων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από χορήγηση από το στόμα η αλβενδαζόλη απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα και μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ. Αν και παρατηρείται εντερο-ηπατικός κύκλος μεταβολισμού, η επίδρασή του στο ρυθμό αποβολής από τους ιστούς φαίνεται ότι είναι μικρή. Ο κύριος μεταβολίτης της, το σουλφοξείδιο αλβενδαζόλης, έχει ανθελμινθική δράση και χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα του αίματος περίπου 8,5 ώρες, αποβάλλεται δε με τα ούρα μαζί με άλλους μεταβολίτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methylparahydroxybenzoate

Propylparahydroxybenzoate

Citric Acid Monohydrate

Sodium Citrate

Green S

Xanthan Gum

Povidone 90
Polysorbate 20
Propylene Glycol
Simethicone Emulsion
Purified Water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλα προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
3 χρόνια
Μετά το πρώτο άνοιγμα: 1 μήνας

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

0,5 L, 1 L, 2,5 L και 5 L λευκά standard δοχεία ή 1L, 2,5 L και 5 L flexi-packs.

Standard συσκευασία

Δοχείο:	HDPE
Closure:	HDPE
Cap liner:	Expanded polyethylene
Tamper evidence:	Closure is tamper evident

Flexi pack (vaccine pack)

Δοχείο:	HDPE
Closure:	Homo polymer polypropylene
Cap liner:	Polyfaced steran wad
Tamper evidence:	Aluminium foil seal

Flexi pack (flat bottomed stand alone)

Δοχείο:	HDPE
Closure:	Copolymer polypropylene
Cap liner:	Polyfaced steran wad
Tamper evidence:	Closure is tamper evident

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

Μην μολύνετε υδατοσυλλογές, πλωτούς διαύλους ή νερά που λιμνάζουν με το προϊόν ή με χρησιμοποιημένες συσκευασίες.

Να απορρίπτετε τις συσκευασίες με ασφάλεια.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ANIMEDICA A.E.
13° ΧΜ Ε.Ο. ΑΘΗΝΩΝ – ΛΑΜΙΑΣ, 14452

ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ, ΑΤΤΙΚΗ
Τηλ. 210 6219520

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

05/10/2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.