

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pigfen 40 mg/g κοκκία για χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Fenbendazole 40 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Maize starch
Pregelatinised starch

Υπόλευκα έως ανοικτά κίτρινα κοκκία.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία των χοίρων που έχουν προσβληθεί από *Ascaris suum* (ενήλικα, εντερικά και μεταναστευτικά προνυμφικά στάδια) ευαίσθητα στη φενβενδαζόλη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες βενζιμιδαζόλες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγονται οι ακόλουθες πρακτικές επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής και μπορεί τελικά να οδηγήσουν σε μη αποτελεσματική θεραπεία:

- Πάρα πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας κατηγορίας σε μια παρατεταμένη χρονική περίοδο.
- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένο υπολογισμό του σωματικού βάρους, κακή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ή έλλειψη βαθμονόμησης της συσκευής χορήγησης (εάν υπάρχει).

Οι ύποπτες κλινικές περιπτώσεις αντοχής στα ανθελμινθικά πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων δοκιμών (π.χ. Δοκιμή Μείωσης Αριθμού Αυγών στα Κόπρανα). Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής(ων) υποδεικνύουν έντονα την ύπαρξη αντοχής

σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ανθελμινθικό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία και έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 μπορούν να αποκλειστούν οι εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις κατά τον χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να είναι τοξικό για τους ανθρώπους μετά την κατάποση.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η τυχαία κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο καθαρό νερό, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό και ευαισθητοποίηση του δέρματος.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και/ή τα μάτια.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γυαλιά, αδιαπέραστα γάντια και αναπνευστήρα μισού προσώπου μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 ή μη αναλώσιμο αναπνευστήρα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με φίλτρο σύμφωνα με το πρότυπο EN 143, κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή/και τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται σε επιφανειακά ύδατα καθώς είναι βλαβερό για τους 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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν μπορεί να αποκλειστεί ή αύξηση της ηπατοτοξικότητας της παρακεταμόλης λόγω της φενβενδαζόλης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για τη θεραπεία μεμονωμένων χοίρων σε αγροτικές εκμεταλλεύσεις στις οποίες πρόκειται να λάβει θεραπεία ένας μικρός αριθμός χοίρων.

Προς ανάμειξη με μικρή ποσότητα (20%) του ημερήσιου σιτηρεσίου και προς χορήγηση πριν από την παροχή του υπόλοιπου σιτηρεσίου.

Το φαρμακώχο σιτηρέσιο πρέπει να προετοιμάζεται καθημερινά ακριβώς πριν τη χορήγηση στα ζώα.

Οι χοίροι που θα λάβουν θεραπεία πρέπει να διαχωριστούν και να λάβουν θεραπεία μεμονωμένα.

Μπορεί να χορηγηθεί στους χοίρους χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα δοσολογικά σχήματα:

- Εφάπαξ δόση των 5 mg φενβενδαζόλη (αντιστοιχούν σε 125 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους (μεταναστευτικά προνυμφικά, εντερικά προνυμφικά και ενήλικα στάδια),
- 0,72 mg φενβενδαζόλη (αντιστοιχούν σε 18 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες (εντερικά προνυμφικά και ενήλικα στάδια),
- 0,36 mg φενβενδαζόλη (αντιστοιχούν σε 9 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 14 συνεχόμενες ημέρες (εντερικά προνυμφικά και ενήλικα στάδια).

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακώχου ζωοτροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της φενβενδαζόλης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Οι ζωοτροφές που έχουν καταναλωθεί μερικώς πρέπει να απορρίπτονται μαζί με άλλες απόβλητες ζωοτροφές και να μην χορηγούνται σε άλλα ζώα.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, χορηγούμενο ως εφάπαξ δόση 25 mg φενβενδαζόλης/kg επί τρεις συνεχόμενες ημέρες, δεν προκάλεσε κλινικά εμφανείς ανεπιθύμητες ενέργειες στους χοίρους.

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

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:
QP52AC13

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φενβενδαζόλη είναι ένα ανθελμινθικό που ανήκει στην ομάδα των καρβαμικών βενζιμιδαζόλων. Δρα παρεμβαίνοντας στον ενεργειακό μεταβολισμό των νηματωδών σκωλήκων.

Η φενβενδαζόλη αναστέλλει τον πολυμερισμό της τουμπουλίνης στα μικροσωληνάρια. Αυτό παρεμβαίνει στις βασικές δομικές και λειτουργικές ιδιότητες των κυττάρων των ελμίνθων, όπως ο σχηματισμός του κυτταροσκελετού, ο σχηματισμός των μιτωτικών ατράκτων και η πρόσληψη και ενδοκυτταρική μεταφορά θρεπτικών ουσιών και μεταβολικών προϊόντων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η φενβενδαζόλη απορροφάται μόνο μερικώς μετά την από του στόματος χορήγηση και στη συνέχεια μεταβολίζεται στο ήπαρ. Η κάθαρση της φενβενδαζόλης στον ορό από το σώμα μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε χοίρους σε ρυθμό δόσης 1 mg/kg ήταν 1,36 l/ώρα/kg, ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ήταν 3,35 l/kg και ο μέσος χρόνος παραμονής ήταν 2,63 ώρες. Μετά την από του στόματος χορήγηση σε ρυθμό δόσης 5 mg/kg, η μέγιστη συγκέντρωση της φενβενδαζόλης στο πλάσμα ήταν 0,07μg/ml, ο χρόνος T_{max} ήταν 3,75 ώρες και ο μέσος χρόνος παραμονής ήταν 15,15 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα ήταν 27,1%. Ο κύριος μεταβολίτης στο πλάσμα ήταν η οξφενδαζόλη, δηλαδή 2/3 της συνολικής AUC.

Η φενβενδαζόλη και οι μεταβολίτες της κατανέμονται σε όλο το σώμα και υψηλές συγκεντρώσεις μπορούν να ανιχνευθούν στο ήπαρ.

Η απέκκριση της φενβενδαζόλης και των μεταβολιτών της λαμβάνει χώρα κυρίως μέσω των κοπράνων (>90%) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα και το γάλα.

Η φενβενδαζόλη μεταβολίζεται στο σουλφοξειδίο της, και στη συνέχεια σε σουλφόνη και αμίνες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, 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: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ως είναι συσκευασμένο προς πώληση: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκοι με φερμουάρ από πολυαιθυλένιο/φύλλο αλουμινίου/ τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο των 0,250 kg, 0,500 kg και 1 kg.

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

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 φενβενδαζόλη 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

Huvepharma NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00528V

A.A.K. Ελλάδας: 81008/06-08-2020/K-0209101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

21/09/2015 (Κύπρος)

09/03/2016 (Ελλάδα)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που 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 ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Σάκος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pigfen 40 mg/g κοκκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά γραμμάριο:
Fenbendazole 40 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

0,250 kg
0,500 kg
1 kg

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Μπορεί να χορηγηθεί στους χοίρους χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα δοσολογικά σχήματα:

- Εφάπαξ δόση των 5 mg φενβενδαζόλη (αντιστοιχούν σε 125 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους (μεταναστευτικά προνυμφικά, εντερικά προνυμφικά και ενήλικα στάδια),
- 0,72 mg φενβενδαζόλη (αντιστοιχούν σε 18 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες (εντερικά προνυμφικά και ενήλικα στάδια),
- 0,36 mg φενβενδαζόλη (αντιστοιχούν σε 9 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 14 συνεχόμενες ημέρες (εντερικά προνυμφικά και ενήλικα στάδια).

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

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

Huvepharma NV

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00528V

A.A.K. Ελλάδας: 81008/06-08-2020/K-0209101

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Pigfen 40 mg/g κοκκία για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:
Fenbendazole 40 mg

Υπόλευκα έως ανοικτά κίτρινα κοκκία.

3. Είδη ζώων

Χοίροι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των χοίρων που έχουν προσβληθεί από *Ascaris suum* (ενήλικα, εντερικά και μεταναστευτικά προνυμφικά στάδια) ευαίσθητα στη φενβενδαζόλη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες βενζιμιδαζόλες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγονται οι ακόλουθες πρακτικές επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής και μπορεί τελικά να οδηγήσουν σε μη αποτελεσματική θεραπεία:

- Πάρα πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας κατηγορίας σε μια παρατεταμένη χρονική περίοδο.
- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένο υπολογισμό του σωματικού βάρους, κακή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ή έλλειψη βαθμονόμησης της συσκευής χορήγησης (εάν υπάρχει)

Οι ύποπτες κλινικές περιπτώσεις αντοχής στα ανθελμινθικά πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων δοκιμών (π.χ. Δοκιμή Μείωσης Αριθμού Αυγών στα Κόπτρανα). Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής(ων) υποδεικνύουν έντονα την ύπαρξη αντοχής σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ανθελμινθικό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία και έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

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:

Δεν μπορούν να αποκλειστούν οι εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις κατά τον χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να είναι τοξικό για τους ανθρώπους μετά την κατάποση.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η τυχαία κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο καθαρό νερό, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό και ευαισθητοποίηση του δέρματος.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και/ή τα μάτια.

Κατά το χειρισμό ή την ανάμιξη, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια, και η εισπνοή της σκόνης, φορώντας γυαλιά, αδιαπέραστα γάντια και αναπνευστήρα μισού προσώπου μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 ή μη αναλώσιμο αναπνευστήρα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με φίλτρο σύμφωνα με το πρότυπο EN 143.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή/και τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται σε επιφανειακά ύδατα καθώς είναι βλαβερό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε έγκυα ζώα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν μπορεί να αποκλειστεί ή αύξηση της ηπατοτοξικότητας της παρακεταμόλης λόγω της φενβενδαζόλης.

Υπερδοσολογία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, χορηγούμενο ως εφάπαξ δόση 25 mg φενβενδαζόλης/kg επί τρεις συνεχόμενες ημέρες, δεν προκάλεσε κλινικά εμφανείς ανεπιθύμητες ενέργειες στους χοίρους.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, αυτό το 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: <{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για τη θεραπεία μεμονωμένων χοίρων σε αγροτικές εκμεταλλεύσεις στις οποίες πρόκειται να λάβει θεραπεία ένας μικρός αριθμός χοίρων.

Μπορεί να χορηγηθεί στους χοίρους χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα δοσολογικά σχήματα:

- Εφάπαξ δόση των 5 mg φενβενδαζόλη (αντιστοιχούν σε 125 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους (μεταναστευτικά προνυμφικά, εντερικά προνυμφικά και ενήλικα στάδια),
- 0,72 mg φενβενδαζόλη (αντιστοιχούν σε 18 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες (εντερικά προνυμφικά και ενήλικα στάδια),
- 0,36 mg φενβενδαζόλη (αντιστοιχούν σε 9 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 14 συνεχόμενες ημέρες (εντερικά προνυμφικά και ενήλικα στάδια).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Προς ανάμειξη με μικρή ποσότητα (20%) του ημερήσιου σιτηρεσίου και προς χορήγηση πριν από την παροχή του υπόλοιπου σιτηρεσίου.

Το φαρμακούχο σιτηρέσιο πρέπει να προετοιμάζεται καθημερινά ακριβώς πριν τη χορήγηση στα ζώα.

Οι χοίροι που θα λάβουν θεραπεία πρέπει να διαχωριστούν και να λάβουν θεραπεία μεμονωμένα.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Η πρόσληψη φαρμακούχου ζωοτροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της φενβενδαζόλης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Οι ζωοτροφές που έχουν καταναλωθεί μερικώς πρέπει να απορρίπτονται μαζί με άλλες απόβλητες ζωοτροφές και να μην χορηγούνται σε άλλα ζώα.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ως είναι συσκευασμένο προς πώληση: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

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 φενβενδαζόλη 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 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

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00528V

A.A.K. Ελλάδας: 81008/06-08-2020/K-0209101

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διανέμεται σε σάκους με φερμουάρ από πολυαιθυλένιο/φύλλο αλουμινίου/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο των 0.250 kg, 0.500 kg και 1 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2024

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 και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Βέλγιο
+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Βουλγαρία