

*[Version 8.2, 01/2021]*

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### Albedan

- 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ANIMEDICA A.E.

13° ΧΜ Ε.Ο. ΑΘΗΝΩΝ – ΛΑΜΙΑΣ, 14452

ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ, ΑΤΤΙΚΗ

Τηλ. 210 6219520

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Univet Ltd.

Tullyvin, Cootehill, Co. Caravan

Ireland

Tel.+353 49 5553064, Fax.+353 49 5553266

univet@eircom.net

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Albedan

- 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

**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

#### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Albedan είναι ένα ευρέος φάσματος ανθελμινθικό για τον έλεγχο των ώριμων και άωρων μορφών των γαστρεντερικών νηματώδων και πνευμονικών νηματώδων, κεστώδων και ηπατικών τρηματώδων σε βοοειδή και πρόβατα.

Το προϊόν είναι επίσης ωοκτόνο ενάντια στα αυγά των τρηματώδων και των νηματώδων.

**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 τρηματώδων και νηματώδων μειώνεται η μόλυνση των λιβαδιών κατά τη βόσκηση.

#### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό.

#### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

#### 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

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

Μετά το πρώτο άνοιγμα: 1 μήνας

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

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

### Ειδική προειδοποίηση(εις) 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 λοίμωξη 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.

### Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν ισχύει.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό 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.

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλα προϊόντα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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 υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

2007

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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