

*[Version 8.1, 01/2017]*

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALBENIL

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικό συστατικό:

Κάθε δισκίο περιέχει:  
Albendazole..... 600 mg

### Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Μόσχοι, πρόβατα, αίγες.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το ALBENIL συνιστάται για την πρόληψη και τη θεραπεία κατά των παρακάτω παρασίτων:

#### ΝΗΜΑΤΩΔΗ

*Haemonchus* spp.

*Ostertagia* spp.

*Trichostrongylus* spp.

*Cooperia* spp.

*Nematodirus* spp.

*Gaygeria pachyschelis*

*Marshallagia marshalli*

*Oesophagostomum* spp.

*Chabertia ovina*

*Dictyocaulus filaria*

*Protostrongylus rufescens*

*Muellerius capillaris*

#### ΚΕΣΤΩΔΗ

*Moniezia expansa*

*Avitellina* spp.

#### ΤΡΗΜΑΤΩΔΗ

*Fasciola hepatica*

*Fasciola gigantica*

*Fascioloides magna*

*Dicrocoelium dendriticum*

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα στο πρώτο ήμισυ της εγκυμοσύνης τους.

Να μη χορηγούνται δόσεις υψηλότερες των 15 mg / kg σ.β. στις μοσχίδες και 10 mg / kg σ.β. στα πρόβατα και τις αίγες, εφόσον πρόκειται για ζώα που βρίσκονται στο δεύτερο ήμισυ της εγκυμοσύνης τους.

Να μη χορηγείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στην αλβενδαζόλη.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα στο πρώτο ήμισυ της εγκυμοσύνης τους.

Να μη χορηγούνται δόσεις υψηλότερες των 15 mg / kg σ.β. στις μοσχίδες και 10 mg / kg σ.β. στα πρόβατα και τις αίγες, εφόσον πρόκειται για ζώα που βρίσκονται στο δεύτερο ήμισυ της εγκυμοσύνης τους.

### 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

Πλένετε τα χέρια καλά μετά από χρήση του φαρμάκου.

### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν έχουν αναφερθεί.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα στο πρώτο ήμισυ της εγκυμοσύνης τους.

Να μη χορηγούνται δόσεις υψηλότερες των 15 mg / kg σ.β. στις μοσχίδες και 10 mg / kg σ.β. στα πρόβατα και τις αίγες, εφόσον πρόκειται για ζώα που βρίσκονται στο δεύτερο ήμισυ της εγκυμοσύνης τους.

Η αλβενδαζόλη στερείται οποιασδήποτε δυσμενούς δράσης πάνω στη γονιμότητα των αρσενικών ζώων.

### 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.

#### **Μόσχοι**

- Κατά των γαστρεντερικών νηματωδών, πνευμονικών νηματωδών και ταινιών: 7,5 mg/ kg σ.β. (1 δισκίο ανά 80 kg σ.β.)

- Κατά της χρόνιας ηπατικής διστομίας (φασιόλωσης) : 10 mg/ kg σ.β. (1 δισκίο ανά 60 kg σ.β.). (Στις πολύ έντονες μολύνσεις συνιστάται η δόση των 15 mg/ kg σ.β.).

#### **Πρόβατα-Αίγες**

- Κατά των γαστρεντερικών νηματωδών, πνευμονικών νηματωδών και ταινιών: 3,8 mg/ kg σ.β. (1/4 του δισκίου ανά 40 kg σ.β.)
- Κατά των πνευμονικών νηματωδών (που οφείλεται στα *Muellerius capillaries* και *Protostrongylus rufescens*) και της χρόνιας ηπατικής διστομίας (φασιόλωσης) που οφείλεται στην ενήλικη μορφή του παρασίτου *Fasciola hepatica*: 7,5 mg/ kg σ.β. (1/2 του δισκίου ανά 40 kg σ.β.)
- Κατά της ηπατικής διστομίας που οφείλεται στο παράσιτο *Dicrocoelium dendriticum*: 15 mg/ kg σ.β. (1 δισκίο ανά 40 kg σ.β.)

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

Καμία.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μόσχοι:

Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Πρόβατα και αίγες:

Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Γάλα: 132 ώρες

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ενδοπαρασιτοκτόνο  
κωδικός ATCvet : QP52AC11

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η αλβενδαζόλη είναι ένα ανθελμινθικό ευρέος φάσματος, το οποίο δρα κατά των ώριμων και άωρων μορφών των γαστρεντερικών νηματωδών, των πνευμονικών νηματωδών, ορισμένων ταινιών (συμπεριλαμβανομένων των προνυμφικών μορφών) και των τρηματωδών. Το ALBENIL έχει ισχυρή ωοκτόνο δράση, η οποία οδηγεί σε θανάτωση των αυγών των νηματωδών και των πλατυελμίνθων.

Ο δείκτης ασφαλείας της αλβενδαζόλης είναι 10 φορές η συνιστώμενη θεραπευτική δόση.

Με το ALBENIL δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών ζώων.

#### **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 της αλβενδαζόλης, έχει ανθελμινθική δράση και χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα του αίματος περίπου 8,5 ώρες, αποβάλλεται δε με το ούρο μαζί με άλλους μεταβολίτες.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Potato Starch  
Sodium Starch Glycolate (type A)  
Povidone K30  
Cellulose, Microcrystalline  
Magnesium Stearate

Calcium hydrogen phosphate, dihydrate  
Tartrazine  
Brilliant Blue

## **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

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

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

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

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί με 2 κυψέλες των 10 δισκίων.

Χάρτινο κουτί με 5 κυψέλες των 10 δισκίων.

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**

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

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Αθηνών Λαμίας, 14452  
Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: 210 6219520, Fax: 210 8140900  
info@virbac.gr

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει