

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ (φυλλάδιο που επικολλάται στην άμεση συσκευασία) Alphalben 100 mg/ml Πόσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Alphalben 100 mg/ml Πόσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

1. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αλβενδαζόλη 100 mg

Εκδοχα: Ποιοτική σύνθεση των εκδόχων και άλλων συνθετικών	Ποσοτική σύνθεση εάν αυτή η πληροφορία είναι απαραίτητη για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
Carbomer 971P	
Polysorbate 80	
Propylene glycol	
Sodium hydroxide	
Vanillin	
Water, purified	

2. Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα

3. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία παρασιτώσεων που προκαλούνται από ευαίσθητες στην αλβενδαζόλη μορφές των γαστρεντερικών νηματώδων και πνευμονικών νηματώδων, κεστώδων και ενήλικων τρηματώδων σε βοοειδή και πρόβατα.

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

Πνευμονικά νηματώδη: *Dictyocaulus spp.*

Κεστώδη: *Moniezia spp.*

Ενήλικα τρηματώδη: *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*.

4. Αντενδείξεις

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

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής αντοχής στην αλβενδαζόλη ή σε άλλες βενζιμιδαζόλες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση οξείας ηπατικής παρασίτωσης που προκαλείται από τις άωρες μορφές του *Fasciola hepatica*.

5. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Αντοχή στις βενζιμιδαζόλες (συμπεριλαμβανομένης της αλβενδαζόλης) έχει αναφερθεί σε είδη των *Teladorsagia Haemonchus*, *Cooperia* και *Trichostrongylus* σε μικρά μηρυκαστικά σε ορισμένες χώρες, συμπεριλαμβανομένης της ΕΕ. Ως εκ τούτου, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των νηματωδών και στις συστάσεις για τον τρόπο περιορισμού της περαιτέρω επιλογής για αντοχή στα ανθελμινθικά.

Η εντατική ή η λανθασμένη χρήση των ανθελμινθικών μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη αντοχής. Για τη μείωση του κινδύνου, τα προγράμματα χορήγησης των δόσεων θα πρέπει να εξετάζονται από κτηνίατρο.

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται οι ακόλουθες πρακτικές επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής και μπορεί τελικά να οδηγήσουν σε μη αποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών από την ίδια κατηγορία, για παρατεταμένη χρονική περίοδο
- Υπο-δοσολογία, 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).

Σε υποψία κλινικών περιπτώσεων αντοχής στα ανθελμινθικά θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων εξετάσεων (π.χ. εξέταση μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα). Όταν τα αποτελέσματα των εξετάσεων υποδεικνύουν αντοχή σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ανθελμινθικό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία και με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για ασφαλή χρήση στα στοχευόμενα είδη ζώων:

Απαιτείται προσοχή στον τρόπο χορήγησης του φαρμάκου για την αποφυγή κάκωσης του φάρυγγα, ιδιαίτερα στα πρόβατα.

Τα ζώα εντός της ίδιας ομάδας θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία ταυτόχρονα.

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

Πλένετε τα χέρια μετά την χρήση.

Αποφεύγετε την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια.

Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος προστατευτικός ρουχισμός, συμπεριλαμβανομένων αδιαπέραστων ελαστικών γαντιών, κατά τη χορήγηση του φαρμακευτικού κτηνιατρικού προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια προσεκτικά με τρεχούμενο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του δέρματος, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με νερό και σαπούνι. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις βενζιμιδαζόλες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

ΕΠΙΚΥΝΔΥΝΟ για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μη ρυπαίνετε στάσιμα ή τρεχούμενα νερά με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή τα χρησιμοποιημένα υλικά συσκευασίας.

Η αλβενδαζόλη δεν θα πρέπει να εισέρχεται στο έδαφος, καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους γαιοσκώληκες και άλλους χερσαίους οργανισμούς. Κόπροι που περιέχουν το δραστικό συστατικό δεν πρέπει να συσσωρεύονται στον ίδιο χώρο με την πάροδο του χρόνου, προκειμένου να αποφεύγεται η συσώρευση αλβενδαζόλης, η οποία ενδέχεται να επιφέρει δυσμενείς επιπτώσεις στο χερσαίο περιβάλλον. Είναι πολύ ανθεκτική.

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

Λοιπές προφυλάξεις

Οι μακροχρόνιες επιπτώσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην πληθυσμιακή δυναμική των κοπροφάγων κολεόπτερον έχουν μελετηθεί. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να μην γίνεται θεραπεία στα ζώα στον ίδιο βοσκότοπο κάθε εποχή. Δεν πρέπει να επιτρέπεται η έξοδος των ζώων από τον στάβλο για τουλάχιστον 5 ημέρες μετά την εφαρμογή προκειμένου να αποτραπεί η απέκκριση σε βοσκότοπους.

Η κοπριά από ζώα που υποβλήθηκαν σε αγωγή πρέπει να αποθηκεύεται για 4 μήνες πριν από τη διάθεση και πρέπει να αφηθεί για τουλάχιστον 2 ημέρες πριν την εναπόθεση στο έδαφος, προκειμένου να επιτραπεί η αποδόμηση της αλβενδαζόλης και των μεταβολιτών της. Θα πρέπει να γίνεται εναλλαγή στη διαχείριση των βοσκότοπων με άλλα ζωικά είδη.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μη χορηγείται κατά το πρώτο ήμισυ της εγκυμοσύνης. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο κατά τις δύο τελευταίες περιόδους της κύησης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Ο θεραπευτικός δείκτης της αλβενδαζόλης είναι υψηλός. Δεν παρατηρούνται κλινικά σημεία μετά από χορήγηση τριπλάσιας ή πενταπλάσιας δόσης. Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας, τα ζώα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

6. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και πρόβατα

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητα συμβάντα μετά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης.

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: **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

7. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Βοοειδή:

Για τη θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από μορφές των γαστρεντερικών και πνευμονικών νηματωδών και κεστωδών: 7,5 mg αλβενδαζόλης ανά kg σ.β. (7,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 100 kg σ.β.)

Για τη θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από *Fasciola hepatica* και *Dicrocoelium dendriticum* ή σε περίπτωση υποβιουσών 2ου σταδίου προνυμφών παρασίτων των *Ostertagia spp*: 10 mg αλβενδαζόλης per kg σ.β. (10 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 100 kg σ.β.)

Πρόβατα:

Για τη θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από μορφές των γαστρεντερικών και πνευμονικών νηματωδών και κεστωδών: 5 mg αλβενδαζόλης per kg σ.β. (0,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 10 kg σ.β.)

Για τη θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από *Fasciola hepatica* και *Dicrocoelium dendriticum*: 7,5 mg αλβενδαζόλης ανά kg σ.β. (0,75 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 10 kg σ.β.)

8. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Αν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε ομαδική θεραπεία και όχι σε ατομική, πρέπει να ομαδοποιούνται ανάλογα με το σωματικό τους βάρος, και να χορηγείται η ανάλογη δόση ώστε να αποφεύγεται η υπο- ή υπερδοσολογία.

9. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

10. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

11. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται σε υδάτινα ρεύματα, καθώς η αλβενδαζόλη μπορεί να είναι επικίνδυνη για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιείτε προγράμματα ανάκτησης για την απόρριψη κάθε μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προκύπτουν από τη χρήση του, σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις και μέσω τυχόν εθνικών συστημάτων συλλογής. Αυτά τα μέτρα συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Ρωτήστε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον.

12. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

13. Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Ελλάδα:

A.A.K. Κύπρου: CY00665V

Μεγέθη συσκευασιών:

1 λίτρο ή 5 λίτρα σε φιάλη πολυπροπυλενίου.

Ενδέχεται να μην διατίθενται όλα τα μεγέθη συσκευασίας σε όλες τις αγορές.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το 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:

ALPHAVET Zrt.

Hofherr A. u. 42., Budapest, H-1194, Ουγγαρία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

ALPHAVET Zrt.

Dr. Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Ουγγαρία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ALPHAVET Zrt.

Homoksor 7, Székesfehérvár, H-8000, Ουγγαρία

Τηλ.: +36 22 534 500

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

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

17. Άλλες πληροφορίες