

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALBENDAZOLE 300 / ANAFASIS, δισκία 300 mg/tab για πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Albendazole300 mg

Έκδοχο(α):

Lactose -200.....1640,8 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το προϊόν ενδείκνυται για την πρόληψη και θεραπεία της γαστρεντερικής στρογγυλίδωσης, πνευμονικής στρογγυλίδωσης και ταινίωσης, που προκαλούνται από τα παρακάτω παράσιτα:

Παράσιτα των προβάτων κατά των οποίων δρα η αλβενδαζόλη:

Κεστώδη: *Moniezia expansa*

Moniezia benedeni

Νηματώδη: *Bunostomum trigonocephalum*

Chabertia ovina

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubiformis

Cooperia curticei

Cooperia oncophora

Ostertagia ostertagi

Ostertagia circumcincta

Nematodirus spp.

Haemonchus contortus

Dictyocaulus filaria

Cystocaulus ocreatus

4.3 Αντενδείξεις

Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης.

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ο υπολογισμός του σωματικού βάρους του ζώου θα πρέπει να γίνεται με ακρίβεια.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν απαιτούνται.

Η ανθεκτικότητα των παρασίτων σε μια συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μπορεί να προκύψει μετά από συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού από αυτή την κατηγορία.

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

Τα άτομα που χειρίζονται το προϊόν θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά από τη χορήγηση του προϊόντος.

Έγκυες γυναίκες και παιδιά δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με το προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν υπάρχουν όταν ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση από το στόμα. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι ως εξής:

Πρόβατα: 3,8 - 5 mg/kg Σ.Β.

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

Οι συνιστώμενες δόσεις δεν θα πρέπει να υπερβαίνονται. Μολαταύτα, χορήγηση δόσης 3,5 έως 5 φορές της συνιστώμενης δεν βρέθηκε ότι προκάλεσε ειδικότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες.

Είναι προτιμότερο τα αντιπαρασιτικά να δίνονται γενικώς κατά την διάρκεια της ξηράς περιόδου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανθελμινθικά (βενζιμιδαζόλες)

Κωδικός ATC vet: QP52AC11

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αλβενδαζόλη είναι ανθελμινθικό ευρέος φάσματος. Χορηγείται για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση των μολύνσεων από νηματώδη, τρηματώδη και κεστώδη παράσιτα. Δρα κατά των προνυμφών και κατά των ώριμων μορφών των ελμίνθων.

Ο βασικός μηχανισμός δράσης της είναι η αναστολή του πολυμερισμού των μικροσωληνίσκων τουμπουλίνης. Η αναστολή αυτή οδηγεί σε μειωμένη πρόσληψη της γλυκόζης από τις προνύμφες και τα ενήλικα παράσιτα και εξαντλεί τα αποθέματα γλυκογόνου τους. Λόγω της μειωμένης παραγωγής ενέργειας, το παράσιτο ακινητοποιείται και τελικά πεθαίνει.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η αλβενδαζόλη απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα και μεταβολίζεται πλήρως. Αν και παρατηρείται έντερο-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 περίπου 8,5 ώρες. Αποβάλλεται με το ούρο μαζί με άλλους μεταβολίτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose-200
Povidone K29/32
Avicel
Primojel
Talk
Magnesium Stearate
Hydrogen Castor Oil
Tartrazine
Sunset Yellow
Brilliant Blue
Ethanol

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με πέντε (5) blister των δέκα (10) δισκίων καθένα.

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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ANAFASIS LIMITED

Σαντορίνης 3 Παλλουριώτισσα 1048

Λευκωσία, Κύπρος

E-Mail: info@anafasis.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης:

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει