

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alphalben 100 mg/ml Πόσιμο εναιώρημα για Βοοειδή και Πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αλβενδαζόλη 100 mg

Έκδοχα:

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	

Λευκό, λεπτόρρευστο εναιώρημα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1. Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα

3.2. Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία παρασιτώσεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στην αλβενδαζόλη γαστρεντερικών νηματώδων και πνευμονικών νηματώδων, , κεστωδών 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*.

3.3. Αντενδείξεις

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

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

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

3.4. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ανοχή 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 ανοχή στα ανθελμινθικά.

Η εντατική ή η λανθασμένη χρήση των ανθελμινθικών μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανοχής. 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 ανοχής 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 ανοχής 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 ανοχή σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ανθελμινθικό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία και με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

3.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

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

Λοιπές προφυλάξεις

Οι μακροχρόνιες επιπτώσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην πληθυσμιακή δυναμική των κοπροφάγων κολεόπτρων 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.

3.6. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

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 στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση 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.

3.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9. Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη 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 2ου σταδίου παρασίτωσης με *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.)

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.

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

Το θεραπευτικό εύρος της αλβενδαζόλης είναι υψηλό. Δεν παρατηρούνται κλινικά σημεία μετά από χορήγηση τριπλάσιας ή πενταπλάσιας δόσης. Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας, τα ζώα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

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

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 14 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 14 ημέρες

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Κωδικός ATCvet: QP52AC11

4.2. Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα ευρέως φάσματος ανθελμινθικό για τον έλεγχο των ώριμων και αναπτυσσόμενων μορφών γαστρεντερικών, πνευμονικών νηματωδών, κεστωδών και ενήλικων τρηματωδών σε βοοειδή και πρόβατα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επίσης ωοκτόνο για τα αυγά των τρηματωδών και των νηματωδών. Η αλβενδαζόλη συνδέεται με τη σωληνίνη των νηματωδών παρασίτων, μια πρωτεΐνη απαραίτητη για το σχηματισμό και τη βιωσιμότητα των μικροσωληναρίων. Η σύνδεση αυτή πραγματοποιείται στα εντερικά απορροφητικά κύτταρα, με αποτέλεσμα την απουσία των μικροσωληναρίων στα εντερικά κύτταρα των νηματωδών παρασίτων και την αδυναμία απορρόφησης θρεπτικών συστατικών από τα κύτταρα αυτά, με επακόλουθο αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων γλυκογόνου και τον θάνατο των παρασίτων λόγω έλλειψης ενέργειας. Έχουν παρατηρηθεί δομικές διαφορές μεταξύ της σωληνίνης των θηλαστικών και των εμλίνθων, γεγονός που εξηγεί την επιλεκτική τοξικότητα της αλβενδαζόλης ως προς τους εμλίνθους και όχι στον ξενιστή. Η αλβενδαζόλη έχει επίσης καταδειχθεί ότι αναστέλλει τη δράση του συστήματος αναγωγής φουμαράσης των εμλίνθων και μειώνει την παραγωγή ενέργειας και την απορρόφηση γλυκόζης από το εντερικό σύστημα.

4.3. Φαρμακοκινητική

Η αλβενδαζόλη παρουσιάζει ελάχιστη διαλυτότητα στο νερό και περιορισμένη απορρόφηση από την γαστρεντερική οδό (περίπου 50% της από του στόματος δόσης απορροφάται στα βοοειδή). Μετά την απορρόφηση, σημειώνεται ταχύς μεταβολισμός πρώτης διόδου στο ήπαρ και το σουλφίδιο της αλβενδαζόλης οξειδώνεται στο φαρμακολογικά δραστικό σουλφοξείδιο, και στη συνέχεια στη σουλφόνη, με επακόλουθη αποακετυλίωση της ομάδας καρβαμικού για τον σχηματισμό της 2-αμινοσουλφόνης.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

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.

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: 28 ημέρες.

5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται καταψύχεται.

5.4. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μεγέθη συσκευασίας: Φιάλη από πολυπροπυλένιο 1 λίτρου / 5 λίτρων με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο. Το πώμα φέρει δίσκο σφράγισης, δίσκο σφραγίσματος με κόκκινο δακτύλιο ασφαλείας για το μέγεθος συσκευασίας 1 λίτρου).

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 αλβενδαζόλη 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

ALPHAVET Zrt.

7. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδα:

A.A.K. Κύπρου: CY00665V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 03/04/2018.

Ημ. Πρώτης έγκρισης (Κύπρος): 02/03/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).