

[Version 8.1, 01/2017]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alphafluben 50 mg/g Πρόμιγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή για χοίρους και όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Flubendazole 50 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή.

Κόνις λευκού ή υπόλευκου χρώματος χωρίς ξένες προσμίξεις. Χωρίς βόλους ή μάζες.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (χοίροι προς πάχυνση), όρνιθες (ορνίθια κρεατοπαραγωγής)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία μολύνσεων που προκαλούνται από ώριμα και άωρα στάδια των ακόλουθων νηματωδών παρασίτων:

Χοίροι: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus* (red stomach worm), *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* and *Strongyloides ransomi* (μόνο ενήλικες μορφές).

Όρνιθες: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιστέρια και παπαγάλους.

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σε περίπτωση λοίμωξης με κλινικά συμπτώματα, όλα τα ζώα που έρχονται σε επαφή μεταξύ τους πρέπει να λάβουν θεραπεία και να εφαρμοστούν κατάλληλα μέτρα υγιεινής των ζώων. 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).

Οι πιθανολογούμενες κλινικές περιπτώσεις 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.

Υπερβολικά συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας ομάδας για παρατεταμένη χρονική περίοδο μπορεί να προκαλέσει αντοχή στις βενζιμιδαζόλες (συμπεριλαμβανομένης της φλουβενδαζόλης). Ως εκ τούτου, η χρήση αυτού του 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 αντίσταση στα ανθελμινθικά.

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

Πρέπει να αποφεύγεται η τυχαία κατάποση από ανθρώπους. Ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση λόγω επαφής με το δέρμα. Ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και στους οφθαλμούς. Να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλουβενδαζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός ατομικός εξοπλισμός που αποτελείται από φόρμα εργασίας και αδιαπέραστα γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε τα μολυσμένα μέρη. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν κατά τη διαδικασία είναι πιθανή η έκθεση σε σκόνη, χρησιμοποιείτε είτε ένα φίλτρο μίας χρήσης σε αναπνευστικό μηχάνημα με μάσκα ημίσειος προσώπου, το οποίο συμμορφώνεται με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149, είτε ένα αναπνευστικό μηχάνημα πολλαπλών χρήσεων του Ευρωπαϊκού προτύπου EN 140 με φίλτρο του EN 143.

Αν εμφανιστούν αλλεργικά συμπτώματα μετά τη χορήγηση του προϊόντος, όπως εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως. Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τα βλέφαρα και δύσπνοια είναι ήδη σοβαρά συμπτώματα τα οποία απαιτούν άμεση ιατρική βοήθεια. Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση. Να πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό μετά τη χορήγηση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή στη θεραπευτική δόση.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Η φλουβενδαζόλη δεν επηρεάζει την εκκολαπτικότητα των αυγών.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης

Χρήση από του στόματος. Μόνο για χρήση σε ζωοτροφή.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να καθορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, ενώ απαιτείται ο έλεγχος της ακρίβειας της δοσομετρικής συσκευής.

Χοίροι:

Ζωικό κεφάλαιο αναπαραγωγής: Η τυπική συνιστώμενη συνολική δόση είναι 1 mg φλουβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, που ισοδυναμεί με 1 γραμμάριο Alphafluben 50 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή για κάθε 50 kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, για 10 συνεχόμενες ημέρες.

Απογαλακτισμένοι χοίροι και χοίροι πάχυνσης: Η τυπική συνιστώμενη συνολική δόση είναι 1 mg φλουβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, που ισοδυναμεί με 1 γραμμάριο Alphafluben 50 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή για κάθε 50 kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, για 5 συνεχόμενες ημέρες. Σε περίπτωση σοβαρής μόλυνσης από *Trichuris*, η διάρκεια της θεραπείας είναι 10 συνεχόμενες ημέρες.

Κατά την παρασκευή φαρμακούχας ζωοτροφής, πρέπει να ληφθεί υπόψη η ημερήσια κατανάλωση ζωοτροφής που εξαρτάται από την κλινική κατάσταση, καθώς και το σωματικό βάρος των ζώων που θα λάβουν θεραπεία. Ως εκ τούτου, η ακριβής ποσότητα του προϊόντος που θα προστεθεί στη ζωοτροφή θα πρέπει να υπολογιστεί σύμφωνα με τον παρακάτω μαθηματικό τύπο για να διασφαλιστεί η παραπάνω δόση:

$$\begin{array}{l} 20 \text{ mg του κτηνιατρικού} \\ \text{φαρμακευτικού προϊόντος} \\ \text{ανά kg σωματικού βάρους} \\ \text{και ανά ημέρα} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Μέσο} \\ \text{σωματικό βάρος} \\ \text{(kg) χοίρου} \end{array} \quad = \quad \begin{array}{l} \text{mg του κτηνιατρικού} \\ \text{φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg} \\ \text{ζωοτροφής} \end{array}$$

Μέση ημερήσια πρόσληψη ζωοτροφής (kg/ζώο)

Όρνιθες:

Η τυπική συνιστώμενη συνολική δόση είναι 1,43 mg φλουβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, δηλαδή 28,6 mg Alphafluben 50 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή για κάθε kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Κατά την παρασκευή φαρμακούχας ζωοτροφής, πρέπει να ληφθεί υπόψη η ημερήσια κατανάλωση ζωοτροφής που εξαρτάται από την κλινική κατάσταση, καθώς και το σωματικό βάρος των ζώων που θα λάβουν θεραπεία. Ως εκ τούτου, η ακριβής ποσότητα του προϊόντος που θα προστεθεί στη ζωοτροφή θα πρέπει να υπολογιστεί σύμφωνα με τον παρακάτω μαθηματικό τύπο για να διασφαλιστεί η παραπάνω δόση:

28.6 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους και ανά ημέρα	x Μέσο σωματικό σωματικό βάρος πτηνού (kg)	= mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg ζωοτροφής
---	--	--

Μέση ημερήσια πρόσληψη ζωοτροφής (kg/ζώο)

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με πόσιμο νερό ή υγρές ζωοτροφές.

Να μην ψεκάζεται σε πέλλετ ή σιτηρά.

Αν τα ζώα πρέπει να πάρουν θεραπεία συλλογικά και όχι ατομικά, οι χοίροι και οι όρνιθες πρέπει να ομαδοποιούνται ανάλογα με το σωματικό τους βάρος, και να χορηγείται η ανάλογη δόση ώστε να αποφεύγεται η χορήγηση υπερβολικής ή μειωμένης δόσης.

Δεν απαιτείται ειδική διαίτα πριν ή μετά τη θεραπεία.

Δεν επιτρέπεται η χρήση για δοσολογία διαφορετική από την προβλεπόμενη και για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ενσωματωθεί σε πελλετοποιημένη ζωοτροφή προεπεξεργασμένη με ατμό σε θερμοκρασία όχι υψηλότερη από 85°C.

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

Σε χοίρους, 5 mg φλουβενδαζόλης/kg σωματικού βάρους ή υψηλότερη συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει ήπια διάρροια (υδαρή κόπρανα).

Σε όρνιθες, η φλουβενδαζόλη από του στόματος έχει χαμηλή οξεία τοξικότητα και είναι καλά ανεκτή στα είδη ζώων-στόχος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Όρνιθες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Αυγά: μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Βενζιμιδαζόλες και συναφείς ουσίες, Φλουβενδαζόλη.

Κωδικός ATCvet: QP52AC12

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φλουβενδαζόλη είναι μια συνθετική ανθελμινθική ουσία που ανήκει στην αλογονωμένη ομάδα των καρβαμιδικών βενζιμιδαζολών, η οποία δρα αναστέλλοντας τη συγκέντρωση μικροσωληναρίων στα απορροφητικά κύτταρα των νηματωδών παρασίτων. Οι βενζιμιδαζόλες εξαντλούν σταδιακά τα αποθέματα ενέργειας και αναστέλλουν την έκκριση αποβλήτων και προστατευτικών παραγόντων από παρασιτικά κύτταρα. Η αναστολή της κυτταρικής μεταφοράς και του μεταβολισμού της ενέργειας είναι συνέπειες του αποπολυμερισμού των μικροσωληναρίων.

Η φλουβενδαζόλη δρα δεσμεύοντας στη σωληνίνη, τη διμερική πρωτεϊνική υπομονάδα των μικροσωληναρίων. Εμποδίζει τη συγκέντρωση μικροσωληναρίων στα απορροφητικά κύτταρα: δηλαδή τα εντερικά κύτταρα των νηματωδών παρασίτων. Αυτό καταδεικνύεται από

την εξαφάνιση των κυτταροπλασματικών μικροσωληναρίων, τη συσσώρευση εκκριτικών κοκκίων στο κυτταρόπλασμα λόγω αναστολής της μεταφοράς τους, οδηγώντας στην καταστροφή του περιβλήματος της κυτταρικής μεμβράνης και στη μειωμένη ικανότητα πέψης και απορρόφησης των θρεπτικών συστατικών. Ο μη αναστρέψιμος λυτικός εκφυλισμός του κυττάρου, λόγω συσσώρευσης εκκριτικών ουσιών (υδρολυτικών και πρωτοεολυτικών ενζύμων) οδηγεί στον θάνατο του παρασίτου.

Οι αλλαγές αυτές είναι σχετικά γρήγορες και εμφανίζονται κυρίως σε εκείνα τα οργανίδια που εμπλέκονται άμεσα στις εκκριτικές και απορροφητικές λειτουργίες των κυττάρων.

Αντιθέτως, οι αλλαγές δεν παρατηρούνται στα κύτταρα των ζώων-ξενιστών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η φλουβενδαζόλη παρουσιάζει περιορισμένη απορρόφηση από τη γαστρεντερική οδό. Αυτό διαφαίνεται στην απέκκριση υψηλής ποσότητας αμετάβλητου αρχικού φαρμάκου με τα κόπρανα. Η μικρή ποσότητα που απορροφάται, μεταβολίζεται εκτεταμένα στο ήπαρ, και περιλαμβάνει υδρόλυση και αναγωγή. Τα προϊόντα βιομετασχηματισμού είναι συζευγμένα σε γλυκουρονίδια ή θειικά συζεύγματα και απεκκρίνονται με τη χολή και τα ούρα σε μικρές ποσότητες. Η απέκκριση με τα ούρα είναι σχετικά χαμηλή και αποτελείται σχεδόν αποκλειστικά από μεταβολίτες, με μικρές μόνο ποσότητες της αμετάβλητης ουσίας.

Στους χοίρους, τα υψηλότερα επίπεδα ποσοτήτων στους ιστούς λόγω χαμηλής απορρόφησης μετριούνται στο ήπαρ και τους νεφρούς. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της φλουβενδαζόλης στους ιστούς είναι 1 έως 2 ημέρες. Στις όρνιθες, ο χρόνος ημίσειας ζωής της φλουβενδαζόλης στο πλάσμα και τους ιστούς είναι 1 έως 4 ημέρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate
Titanium dioxide (E171)
Sodium laurilsulfate

6.2 Κόριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 42 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωση σε πελλετοποιημένη ζωοτροφή: 3 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινη σακούλα τριών στρώσεων, με εσωτερική στρώση HDPE.

Μέγεθος συσκευασίας: 12 kg πρόμιγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή.

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

ALPHAVET Zrt.
H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Τηλ.: +36/22-516-546
Φαξ (προαιρετικό): +36/22-516-546
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00770V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 9/12/2019.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/2025

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες κατευθυντήριες γραμμές για την ενσωμάτωση των φαρμακούχων προμιγμάτων στη τελική ζωοτροφή.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

**ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Alphafluben 50 mg/g Πρόμιγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή για χοίρους και όρνιθες**

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων: ALPHAVET Zrt., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Ουγγαρία.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alphafluben 50 mg/g Πρόμιγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή για χοίρους και όρνιθες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Flubendazole 50 mg

Κόνις λευκού ή υπόλευκου χρώματος χωρίς ξένες προσμίξεις. Χωρίς βάλους ή μάζες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή.

5. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

12 kg

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία μολύνσεων που προκαλούνται από ώριμα και άωρα στάδια των ακόλουθων νηματωδών παρασίτων:

Χοίροι: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus* (red stomach worm), *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* and *Strongyloides ransomi* (μόνο ενήλικες μορφές).

Όρνιθες: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περιστέρια και παπαγάλους.

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

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή στη θεραπευτική δόση.

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

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

9. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (χοίροι προς πάχυνση), όρνιθες (ορνίθια κρεατοπαραγωγής)

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

Τρόπος χορήγησης

Χρήση από του στόματος. Μόνο για χρήση σε ζωοτροφή.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να καθορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, ενώ απαιτείται ο έλεγχος της ακρίβειας της δοσομετρικής συσκευής.

Χοίροι:

Ζωικό κεφάλαιο αναπαραγωγής: Η τυπική συνιστώμενη συνολική δόση είναι 1 mg φλουβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, που ισοδυναμεί με 1 g Alphafluben 50 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή για κάθε 50 kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, για 10 συνεχόμενες ημέρες.

Απογαλακτισμένοι χοίροι και χοίροι πάχυνσης: Η τυπική συνιστώμενη συνολική δόση είναι 1 mg φλουβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, που ισοδυναμεί με 1 γραμμάριο Alphafluben 50 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή για κάθε 50 kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, για 5 συνεχόμενες ημέρες. Σε περίπτωση σοβαρής μόλυνσης από *Trichuris*, η διάρκεια της θεραπείας είναι 10 συνεχόμενες ημέρες.

Κατά την παρασκευή φαρμακούχας ζωοτροφής, πρέπει να ληφθεί υπόψη η ημερήσια κατανάλωση ζωοτροφής που εξαρτάται από την κλινική κατάσταση, καθώς και το σωματικό βάρος των ζώων που θα λάβουν θεραπεία. Ως εκ τούτου, η ακριβής ποσότητα του προϊόντος που θα προστεθεί στη ζωοτροφή θα πρέπει να υπολογιστεί σύμφωνα με τον παρακάτω μαθηματικό τύπο για να διασφαλιστεί η παραπάνω δόση:

$$\begin{array}{l} 20 \text{ mg του κτηνιατρικού} \\ \text{φαρμακευτικού προϊόντος} \\ \text{ανά kg σωματικού βάρους} \\ \text{και ανά ημέρα} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Μέσο} \\ \text{σωματικό βάρος} \\ \text{(kg) χοίρου} \end{array} \quad = \quad \begin{array}{l} \text{mg του κτηνιατρικού} \\ \text{φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg} \\ \text{ζωοτροφής} \end{array}$$

Μέση ημερήσια πρόσληψη ζωοτροφής (kg/ζώο)

Όρνιθες:

Η τυπική συνιστώμενη συνολική δόση είναι 1,43 mg φλουβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, δηλαδή 28,6 mg Alphafluben 50 mg/g πρόμειγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή για κάθε kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Κατά την παρασκευή φαρμακούχας ζωοτροφής, πρέπει να ληφθεί υπόψη η ημερήσια κατανάλωση ζωοτροφής που εξαρτάται από την κλινική κατάσταση, καθώς και το σωματικό βάρος των ζώων που θα λάβουν θεραπεία. Ως εκ τούτου, η ακριβής ποσότητα του προϊόντος που θα προστεθεί στη ζωοτροφή θα πρέπει να υπολογιστεί σύμφωνα με τον παρακάτω μαθηματικό τύπο για να διασφαλιστεί η παραπάνω δόση:

$$\begin{array}{l} 28.6 \text{ mg του κτηνιατρικού} \\ \text{φαρμακευτικού προϊόντος} \\ \text{ανά kg σωματικού βάρους} \\ \text{και ανά ημέρα} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Μέσο} \\ \text{σωματικό βάρος} \\ \text{(kg) πτηνού} \end{array} = \begin{array}{l} \text{mg του κτηνιατρικού} \\ \text{φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg} \\ \text{ζωοτροφής} \end{array}$$

Μέση ημερήσια πρόσληψη ζωοτροφής (kg/ζώο)

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με πόσιμο νερό ή υγρές ζωοτροφές.

Να μην ψεκάζεται σε πέλλετ ή σιτηρά.

Αν τα ζώα πρέπει να πάρουν θεραπεία συλλογικά και όχι ατομικά, οι χοίροι και οι όρνιθες πρέπει να ομαδοποιούνται ανάλογα με το σωματικό τους βάρος, και να χορηγείται η ανάλογη δόση ώστε να αποφεύγεται η χορήγηση υπερβολικής ή μειωμένης δόσης.

Δεν απαιτείται ειδική διαίτα πριν ή μετά τη θεραπεία.

Δεν επιτρέπεται η χρήση για δοσολογία διαφορετική από την προβλεπόμενη και για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να μην χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν παρατηρείτε ορατά σημάδια αλλοίωσης .

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ενσωματωθεί σε πελλετοποιημένη ζωοτροφή προεπεξεργασμένη με ατμό σε θερμοκρασία όχι υψηλότερη από 85°C.

12. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Όρνιθες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Αυγά: μηδέν ημέρες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

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

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

14. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Σε περίπτωση λοίμωξης με κλινικά συμπτώματα, όλα τα ζώα που έρχονται σε επαφή μεταξύ τους πρέπει να λάβουν θεραπεία και να εφαρμοστούν κατάλληλα μέτρα υγιεινής των ζώων.

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).

Οι πιθανολογούμενες κλινικές περιπτώσεις 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.

Υπερβολικά συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας ομάδας για παρατεταμένη χρονική περίοδο μπορεί να προκαλέσει αντοχή στις βενζιμιδαζόλες (συμπεριλαμβανομένης της φλουβενδαζόλης). Ως εκ τούτου, η χρήση αυτού του 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 αντίσταση στα ανθελμινθικά.

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:

Πρέπει να αποφεύγεται η τυχαία κατάποση από ανθρώπους. Ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση λόγω επαφής με το δέρμα. Ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και στους οφθαλμούς. Να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλουβενδαζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από φόρμα εργασίας και αδιαπέραστα γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε τα μολυσμένα μέρη. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν κατά τη διαδικασία είναι πιθανή η έκθεση σε σκόνη, χρησιμοποιείτε είτε ένα φίλτρο μίας χρήσης σε αναπνευστικό μηχάνημα με μάσκα ημίσειος προσώπου, το οποίο συμμορφώνεται με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149, είτε ένα αναπνευστικό μηχάνημα πολλαπλών χρήσεων του Ευρωπαϊκού προτύπου EN 140 με φίλτρο του EN 143.

Αν εμφανιστούν αλλεργικά συμπτώματα μετά τη χορήγηση του προϊόντος, όπως εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως. Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τα βλέφαρα και δύσπνοια είναι ήδη σοβαρά συμπτώματα τα οποία απαιτούν άμεση ιατρική βοήθεια. Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Να πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό μετά τη χρήση του προϊόντος ή της φαρμακούχας ζωοτροφής.

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Ωοτοκία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Η φλουβενδαζόλη δεν επηρεάζει την εκκολαπτικότητα των αυγών.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε χοίρους, 5 mg φλουβενδαζόλης/kg σωματικού βάρους ή υψηλότερη συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει ήπια διάρροια (υδαρή κόπρανα). Σε όρνιθες, η φλουβενδαζόλη από του στόματος έχει χαμηλή οξεία τοξικότητα και είναι καλά ανεκτή στα είδη ζώων στόχος.

Ασυμβατότητες:

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

15. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

07/2025

17. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Περιέκτης: Χάρτινη σακούλα τριών στρώσεων, με εσωτερική στρώση HDPE.

Μέγεθος συσκευασίας: 12 kg πρόμιγμα για φαρμακούχα ζωοτροφή.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες κατευθυντήριες γραμμές για την ενσωμάτωση των φαρμακούχων προμειγμάτων στη τελική ζωοτροφή.

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

18. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας /έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 42 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωση σε πελλετοποιημένη ζωοτροφή: 3 μήνες.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00770V

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας {αριθμός}

22. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}