

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ –
ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φιάλη HDPE 1 L και Δοχείο HDPE 5 L

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vimectanin DUO 50 mg/ml + 1 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για πρόβατα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικές ουσίες:

Τρικλαβενδαζόλη	50,0 mg
Ιβερμεκτίνη	1,0 mg

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1,4 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoate	0,5 mg/ml
Benzyl alcohol	5,0 mg/ml

Ομοιογενές, λευκό, αδιαφανές εναιώρημα

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 λίτρο

5 λίτρα

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα (τουλάχιστον 3 μηνών)

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ταυτόχρονων λοιμώξεων από τρηματώδη (έλμινθες) και νηματώδη (γαστρεντερικά νηματώδη, πνευμονικούς σκώληκες) ή τρηματώδη (έλμινθες) και αρθρόποδα στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Γαστρεντερικάνηματώδη (ενήλικα και άωρα):

Haemonchus contortus

Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta

Trichostrongylus spp

Cooperia spp

Nematodirus spp., συμπεριλαμβανομένου του *N. Battus*

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum spp

και ενήλικες *Chabertia ovina*

- Ηπατικό τρηματώδες (ώριμα, άωρα και πρώιμα άωρα στάδια, έως λιγότερο από 1 εβδομάδα ηλικίας):

Fasciola hepatica

- Πνευμονικοί σκώληκες (ενήλικοι και άωροι):

Dictyocaulus filaria

- Ρινικές προνύμφες (όλα τα στάδια):

Oestrus ovis

6. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις

Άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του φορτίου των παρασίτων ή του κινδύνου μόλυνσης, βάσει των επιδημιολογικών χαρακτηριστικών του κάθε κοπαδιού.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση για παρατεταμένη περίοδο, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται οι ίδιες κατηγορίες ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής. Εντός του κοπαδιού, η διατήρηση ευαίσθητων πληθυσμών παρασίτων είναι απαραίτητη για να μειωθεί αυτός ο κίνδυνος. Η συστηματική διαλειμματική εφαρμογή θεραπείας και η θεραπεία ολόκληρου του κοπαδιού πρέπει να αποφεύγονται. Αντίθετα, εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να θεραπεύονται μόνο επιλεγμένα ζώα ή υποομάδες (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό θα πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλα μέτρα διαχείρισης των ζώων και των βοσκοτόπων. Οι οδηγίες για κάθε συγκεκριμένο κοπάδι θα πρέπει να ζητούνται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε περίπτωση έλλειψης κινδύνου συν-λοίμωξης από νηματώδη, τρηματώδη και ρινικές προνύμφες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται προϊόν στενού φάσματος.

Στα πρόβατα, η αντοχή στην ιβερμεκτίνη είναι διαδεδομένη στο είδος *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus spp.*, *Haemonchus contortus* και σε άλλα είδη γαστρεντερικών παρασίτων.

Πολλαπλή αντοχή αναφέρθηκε στο *Teladorsagia circumcincta* έναντι των βενζιμιδαζολών, των μακροκυκλικών λακτόνων και της λεβαμιζόλης και στο *Haemonchus contortus* έναντι της ιβερμεκτίνης και των βενζιμιδαζολών.

Αντοχή στην τρικλαβενδαζόλη έχει αναφερθεί στο *Fasciola hepatica* στα πρόβατα.

Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων στόχων, όπου είναι διαθέσιμες.

Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων υποπτευόμενης αντοχής, χρησιμοποιώντας κατάλληλη διαγνωστική μέθοδο (π.χ. δοκιμή μείωσης του αριθμού ωών στα κόπρανα - FECR test). Η επιβεβαιωμένη αντοχή θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και τα μάτια.

Η άμεση επαφή με το δέρμα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο. Θα πρέπει να φοριούνται ατομικά μέσα προστασίας, όπως γάντια, κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Αφαιρέστε τυχόν μολυσμένα ρούχα.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια του χειρισμού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η ιβερμεκτίνη είναι εξαιρετικά τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, ενώ η ιβερμεκτίνη και η τρικλαβενδαζόλη είναι εξαιρετικά τοξικές για τις μύγες και τους σκαραβαίους των κοπράνων. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στους οργανισμούς των κοπράνων λόγω συνεχούς ή επαναλαμβανόμενης χρήσης δεν μπορούν να αποκλειστούν.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα των κοπράνων μπορεί να μειωθεί αποφεύγοντας τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση αυτού του προϊόντος και άλλων προϊόντων της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους. Επομένως, η επαναλαμβανόμενη θεραπεία ζώων σε βοσκότοπο με προϊόν που περιέχει ιβερμεκτίνη εντός μιας σεζόν θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο εάν δεν υπάρχουν εναλλακτικές θεραπείες ή προσεγγίσεις για τη διατήρηση της υγείας των ζώων/κοπαδιού, όπως συνιστάται από τον κτηνίατρο.

Άλλες προφυλάξεις:

Η χρήση εκτός ένδειξης σε σκύλους πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Ορισμένες φυλές σκύλων, όπως τα Κόλεϊ, οι συγγενείς φυλές τους και τα υβρίδιά τους, είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες στην ιβερμεκτίνη και πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή τυχαίας κατανάλωσης του προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Δεν έχει αναφερθεί μεταβολή στη γαλουχία για την ιβερμεκτίνη και την τρικλαβενδαζόλη όταν χρησιμοποιούνται ως μονοθεραπεία στα πρόβατα. Χρησιμοποιήστε μόνο βάσει της αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημεία μετά από υπερδοσολογία 5 φορές. Σε υπερδοσολογία 10 φορές, η ηπατική και νεφρική λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί ελαφρώς. Δεν υπάρχει γνωστό αντιδοτο.

Ειδικό περιορισμοί για χρήση και ειδικές συνθήκες για χρήση:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε παρενέργειες, ακόμη και εκείνες που δεν αναφέρονται ήδη στην ετικέτα, ή εάν πιστεύετε ότι το φάρμακο δεν έχει λειτουργήσει, παρακαλούμε επικοινωνήστε καταρχάς με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στον

κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που αναγράφονται στην ετικέτα ή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς σας.

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,2 mg ιβερμεκτίνης και 10 mg τρικλαβενδαζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 2 ml του προϊόντος ανά 10 κιλά σωματικού βάρους.

Πίνακας δοσολογίας

Βάρος ζώου	Δόση προϊόντος
20 – 25 κιλά	5 ml
26 – 30 κιλά	6 ml
31 – 35 κιλά	7 ml
36 – 40 κιλά	8 ml
41 – 50 κιλά	10 ml
51 – 60 κιλά	12 ml
61 – 70 κιλά	14 ml
71 – 80 κιλά	16 ml
81 – 90 κιλά	18 ml
91 – 100 κιλά	20 ml

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η υποδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη αντοχής. Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να λάβουν θεραπεία συλλογικά, θα πρέπει να δημιουργηθούν ομοιογενείς ομάδες, και όλα τα ζώα της ομάδας να λαμβάνουν τη δόση που αντιστοιχεί στο βαρύτερο ζώο. Το προϊόν προορίζεται για χορήγηση από το στόμα με τη χρήση κατάλληλου, διαβαθμισμένου εξαρτήματος δοσολογίας. Η ακρίβεια της συσκευής δοσολογίας πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά. Το δοχείο πρέπει να ανακινείται για 1 λεπτό πριν τη χρήση. Ο εξοπλισμός ποτίσματος πρέπει να καθαρίζεται πριν και μετά τη χρήση.

Η χρονική στιγμή της θεραπείας πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικούς παράγοντες και να προσαρμόζεται για κάθε συγκεκριμένο αγρόκτημα. Όπως και με άλλα ανθελμινθικά, θα πρέπει να ζητείται κτηνιατρική συμβουλή για κατάλληλα προγράμματα δοσολογίας και διαχείρισης των ζώων, προκειμένου να επιτευχθεί επαρκής έλεγχος των παρασίτων και να μειωθεί η πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής.

Για λοιμώξεις από τα παράσιτα που αναφέρονται στις ενδείξεις, η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας θα πρέπει να βασίζονται σε επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνουν υπόψη την τοπική επιδημιολογική κατάσταση και τον τρόπο ζωής του ζώου.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 27 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένης της ξηράς περιόδου.

Μην χρησιμοποιείτε εντός 1 έτους πριν από τον πρώτο τοκετό σε προβατίνες που προορίζονται για παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να αποθηκεύστε στην αρχική συσκευασία. Να μην ψύχετε. Προστατέψτε από τον παγετό.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών απορριμμάτων. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται σε υδάτινα συστήματα καθώς η ιβερμεκτίνη είναι επικίνδυνη για τους ιχθύες και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Μην ρυπαίνετε λίμνες, ποτάμια ή τάφρους με το προϊόν ή με το χρησιμοποιημένο δοχείο.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής για την απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή αποβλήτων που προκύπτουν από αυτό, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και τα εθνικά συστήματα συλλογής.

Αυτά τα μέτρα πρέπει να βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πλέον.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Συσκευασίες

Δοχείο 1 λίτρου από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με πώμα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας και σφραγίδα ασφαλείας.

Δοχείο 5 λίτρων από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με πώμα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας και σφραγίδα ασφαλείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

Ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης της ετικέτας
ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας
Pharma Vim Korlátolt Felelősségű Társaság,
Οδός Πιπιτέρ 5, 1029 Βουδαπέστη, Ουγγαρία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων
Vim Spectrum SRL, Αριθ. 409, Κορούνκα, 547367, Ρουμανία

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άλλες πληροφορίες
Κανένα

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 18 μήνες.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

Γραμμωτός κώδικας EAN, GTIN-13