ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ALBENDAZOLE/ PROVET 300mg

δισκία 300 mg αλβενδαζόλης για μόσχους, πρόβατα, αίγες

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

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:
PROVET A.E.
Λεωφ. Ελευθερίας 120, Ελεούσα Ιωαννίνων, Τ.Κ 45500
Τηλ: +30 210 5508500
e-mail: vet@provet.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
PROVET A.E. (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ)
Θέση Βραγκό, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 5508500, +30 210 55075770
e-mail: vet@provet.gr

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALBENDAZOLE/ PROVET
Δισκία 300 mg
Μόσχοι, Πρόβατα, Αίγες
300 mg Albendazole/δισκίο

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:
Δραστική ουσία : 300 mg Albendazole
Έκδοχα: Povidone K30, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Hydrogenated castor oil, Tartrazine, Lactose, Alcohol, Purified water

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η αλβενδαζόλη συνιστάται για την πρόληψη και τη θεραπεία της γαστρεντερικής και πνευμονικής νηματώδωσης, της ταινίασης και της χρόνιας ηπατικής διστομίασης των μόσχων, των προβάτων, και των αιγών.
Η αλβενδαζόλη είναι ανθελμινθικό με πολύ ευρύ φάσμα, αποτελεσματικό κατά των ενήλικων και των προνυμφικών μορφών πλήθους γαστρεντερικών και πνευμονικών νηματωδών και ορισμένων μεγάλης οικονομικής σημασίας πλατυελμίνθων (κεστώδη και τρηματώδη). Επιπλέον, η αλβενδαζόλη παρουσιάζει και ισχυρή ωοκτόνο δράση κατά των αυγών των γαστρεντερικών νηματωδών και εκείνων της *Fasciola hepatica*.
Ειδικότερα, η αλβενδαζόλη είναι αποτελεσματική κατά των παρακάτω παρασίτων:
ΝΗΜΑΤΩΔΗ: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Gaygeria pachyschelis, Marshallagia marchalli, Oesophagostomum* spp, *Chabertia ovina, Dictyocaulus filaria, Protostrongylus rufescens, Muellerius capillaris*
ΚΕΣΤΩΔΗ: *Monteria expansa, Avitellina* spp.
ΤΡΗΜΑΤΩΔΗ: *Fasciola hepática, Fasciola gigantica, Fascioloides magna, Dicrocoelium dendriticum*
Η αλβενδαζόλη έχει παρασιτοκτόνες ιδιότητες και κατά των προνυμφικών μορφών των κεστωδών παρασίτων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Συνιστάται να μη χορηγείται σε νεαρά θηλυκά ερίφια που προορίζονται για αναπαραγωγή.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Δεν έχουν αναφερθεί.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:
- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ
Μόσχοι, Πρόβατα, Αίγες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
Χορηγείται από το στόμα. Να χορηγείται σε νηστικά ζώα.
Η δοσολογία ποικίλλει ανάλογα με το είδος του παρασίτου και με το είδος του ζώου.
Μόσχοι
- 7,5 mg/ kg σ.β. (2 δισκία ALBENDAZOLE δισκία 300/ 80 kg σ.β.) κατά της γαστρεντερικής και πνευμονικής νηματώδωσης, και ταινίασης.
- 10 mg/ kg σ.β. (2 δισκία ALBENDAZOLE δισκία 300/ 60 kg σ.β.) κατά της χρόνιας ηπατικής διστομίασης που οφείλεται στη *Fasciola hepatica*. Στις πολύ έντονες μολύνσεις ή σε σοβαρές επιζωοτιολογικές καταστάσεις συνιστάται η δόση των 15 mg/ kg σ.β.
Τα δισκία χορηγούνται από το στόμα με το χέρι ή με εκτοξευτή.

Πρόβατα-Αίγες
- 3,8 mg/ kg σ.β. (½ δισκίο ALBENDAZOLE δισκία 300 ανά ζώο έως 40 kg σ.β.) κατά της γαστρεντερικής νηματώδωσης.
- 7,5 mg/ kg σ.β. (1 δισκίο ALBENDAZOLE δισκία 300 ανά ζώο έως 40 kg σ.β.) κατά της πνευμονικής νηματώδωσης.
-10 mg/ kg σ.β. (1+⅓ δισκίο ALBENDAZOLE δισκία 300 ανά ζώο έως 40 kg σ.β.) κατά της ηπατικής διστομίασης που οφείλεται στη *Fasciola hepatica*.
- 15 mg/ kg σ.β. (2 δισκία ALBENDAZOLE δισκία 300 ανά ζώο έως 40 kg σ.β.) κατά της ηπατικής διστομίασης που οφείλεται στο *Dicrocoelium dendriticum*.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ
Καμία

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ
Μόσχοι: Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες
Πρόβατα-Αίγες: Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες
Γάλα: 5,5 ημέρες
Να μη χορηγείται σε αγελάδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 ºC.
Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί του. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα στο πρώτο ήμισυ της εγκυμοσύνης τους.
Να μη χορηγούνται δόσεις υψηλότερες των 15 mg/ kg σ.β. στις μοσχίδες και 10 mg/ kg σ.β. στα πρόβατα και τις αίγες, εφόσον πρόκειται για ζώα που βρίσκονται στο δεύτερο ήμισυ της εγκυμοσύνης τους.
Να μη χορηγείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στην αλβενδαζόλη.
Η αλβενδαζόλη στερείται οποιασδήποτε δυσμενούς δράσης πάνω στη γονιμότητα των αρσενικών ζώων.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
Μάιος 2013

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Κουτί με 50 δισκία σε blister

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

διατίθεται με συνταγή κτηνιάτρου

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210.7793777