ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

RAFOXANIDE PROVET

δισκία ραφοξανίδης για πρόβατα

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:
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

RAFOXANIDE/ PROVET
300mg/δισκίο
Πρόβατα
Δισκία Ραφοξανίδης

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:
Δραστικό συστατικό: Rafoxanide 300 mg

Έκδοχα: Aerosil 200, Cellulose microcrystalline, Primojel, Sodium lauryl sulfate, Polysorbate 80, Magnesium stearate, Povidone, Starch maize, Sodium hydroxide, Lactose, Alcohol

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **RAFOXANIDE tablets 300** συνιστάται για την καταπολέμηση των ώριμων και άωρων μορφών των ηπατικών διστόμων (*Fasciola hepatica* και *Fasciola gigantica*) των προβάτων. Είναι, επίσης, αποτελεσματικό κατά των ώριμων και άωρων μορφών όλων των στελεχών του *Haemonchus contortus*, αλλά και όλων των προνυμφικών σταδίων του ρινικού οίστρου των προβάτων (*Oestrus ovis*).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να αποφεύγεται η χορήγησή του σε ζώα καταβεβλημένα και με σαφείς ενδείξεις ηπατικής ανεπάρκειας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες ή τοξικά φαινόμενα, όταν τηρούνται οι οδηγίες χρήσης και επιπλέον όταν τα ζώα βρίσκονται σε καλή φυσική κατάσταση.

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
Πρόβατα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
Χορηγείται από το στόμα.
Πρόβατα: 7,5 mg ραφοξανίδη/ kg σ.β. (δηλαδή 1 δισκίο των 300 mg **RAFOXANIDE tablets 300**/ 40 kg σ.β.)

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ
Καμία

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ
Πρόβατα: (Κρέας): 42 ημέρες
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε θηλυκά πρόβατα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο, περιλαμβανομένης της ξηράς περιόδου. Να μην χρησιμοποιείται για 1 έτος πριν από τον πρώτο τοκετό σε θηλυκά πρόβατα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ
Να φυλάσσετε σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 60 μήνες
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Να μη γίνεται υπέρβαση της θεραπευτικής δόσης των 7,5 mg/ kg σ.β. και να μη χορηγείται σε ζώα που βρίσκονται σε κακή φυσική κατάσταση. Σε περίπτωση τοξίκωσης δεν υπάρχουν αντίδοτα και η θεραπεία είναι συμπτωματική με χορήγηση μεθειονίνης και βιταμινών του συμπλέγματος Β.

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
ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ 2019

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Κουτί των 50 δισκίων σε blister

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

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793.777