

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vermitan, 100 mg/ml, zawiesina doustna dla bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

albendazol 100 mg

Substancja pomocnicza:

alkohol benzyłowy 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Po wstrząśnięciu prawie biała, homogeniczna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji spowodowanych przez poniższe nicienie (formy dojrzałe i niedojrzałe), tasiemce i przywry:

- pasożyty przewodu pokarmowego: *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Strongyloides*, *Bunostomum*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Chabertia*, *Oesophagostomum*, *Toxocara*;

- pasożyty płucne: *Dictyocaulus*, *Protostrongylidae*;

- tasiemce: *Moniezia*;

- przywry (formy dojrzałe): *Fasciola*, *Dicrocoelium*.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem.

Po kontakcie z produktem należy dokładnie umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania produktu u zwierząt będących w pierwszym trymestrze ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Dawkowanie:

Owce: 0,5 ml/10 kg m.c. (5 mg albendazolu / kg m.c.)

W leczeniu zwierząt, u których występuje przewlekła inwazja *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum* oraz w przypadku *protostrongyloidozy* należy stosować dawkę: 0,75 ml/ 10 kg m.c. (7,5 mg albendazolu / kg m.c.)

Bydło: 7,5 ml/100 kg m.c. (7,5 mg albendazolu / kg m.c.)

W leczeniu zwierząt, u których występuje przewlekła inwazja *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum* oraz w zimowej inwazji *Ostertagia* należy stosować dawkę: 10 ml/100 kg m.c. (10 mg albendazolu / kg m.c.)

Przed użyciem wstrząsnąć!

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Z uwagi na małą toksyczność, albendazol nie wywołuje objawów ubocznych nawet po 3-5-krotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

- bydło, owce: 7 dni.

Mleko krowie: 72 godziny.

Nie stosować u owiec w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwwrobacze

Kod ATCvet: QP52AC11

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Albendazol jest lekiem przeciw pasożytniczym o szerokim spektrum działania, należącym do grupy benzimidazoli. Działanie albendazolu oparte jest na inhibicji u pasożytów procesów metabolicznych, generujących energię.

Albendazol jest równie skuteczny wobec infekcji powodowanych przez nicienie (formy dojrzałe i niedojrzałe, pasożytujące w układzie pokarmowym i oddechowym), tasiemce i przywry (formy dojrzałe). Działa on również na jaja pasożyta, hamując ich rozwój, w konsekwencji czego zmniejsza ryzyko reinfekcji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Albendazol wchłania się szybko z przewodu pokarmowego. W wątrobie ulega przemianom z siarczku do sulfotlenku i sulfonów. Maksymalne stężenie we krwi osiąga po około 3 godzinach. Okres półtrwania metabolitu wynosi 8,5 godziny. Wydalą się głównie z moczem, a w niewielkiej ilości z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 980
Polisorbat 85 (tween)
Alkohol benzylowy
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik HDPE z zakrętką PP o pojemności 1 litr i 5 litrów.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA SANTE ANIMALE, Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

143/95

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.03.1995 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 04.08.2000 r., 11.07.2005 r., 01.06.2006 r., 12.12.2008 r., 21.01.2015 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.