

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Abantel 250 mg/10 mg, tableta, za ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži:

Djelatne tvari:

Klozantel (u obliku klozantelnatrija)	250 mg
Abamektin	10 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bikonveksna tableta, svijetložute do bež boje, s dva ravna ureza na gornjoj strani i jednim urezom na donjoj strani.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Ovca.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

VMP (veterinarsko-medicinski proizvod) se primjenjuje za suzbijanje invazija ovaca metiljima (*Fasciola hepatica*), želučano-crijevnim i plućnim oblicima, ovčjim štrkom (*Oestrus ovis*), krpušom (*Melophagus ovinus*) i šugarcima (*Psoroptes ovis*).

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama čije se mlijeko koristi za hranu.

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s organoklornim spojevima.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se izbjegli sljedeći postupci, jer isti povećavaju rizik razvoja rezistencije što može dovesti do neučinkovitog liječenja:

- učestala i ponovljena primjena antihelmintika iste farmakoterapijske skupine tijekom dužeg vremena.

- primjena premale doze, što može biti posljedica krive procjene tjelesne mase, pogrešne primjene VMP-a ili korištenje nekalibriranog uređaja za doziranje (ako se koristi).

Kliničke slučajeve za koje se sumnja na razvoj rezistencije na antihelmintike treba dodatno istražiti odgovarajućim testovima (npr. testom za smanjen broj jajašaca u izmetu – eng. *Feacal Egg Count Reduction Test*). Ukoliko rezultati testa(ova) upućuju na pojavu rezistencije na određeni antihelmintik, treba primijeniti antihelmintike druge farmakoterapijske skupine, koji imaju drugačiji mehanizam djelovanja.

Abantel 250 mg / 10 mg

tableta za ovce

KLASA: UP/I-322-05/12-01/607

URBROJ: 525-10/1278-18-7

listopad 2018.

Primjena ovog VMP-a treba se temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootičkim podacima o osjetljivosti parazita te preporukama o načinima sprječavanja budućeg razvoja rezistencije na antihelmintike.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom primjene ovog VMP-a ne smije se jesti, piti ni pušiti. Nakon primjene VMP-a ruke treba oprati vodom i sapunom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s organoklorinim spojevima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doziranje

Ovce: 1 tableta na 25 kg tjelesne mase (0,4 mg abamektina i 10 mg klozantela na kg t.m.). Za primjenu ovcima tjelesne mase između 25 i 50 kg tableta se može razdijeliti.

Način primjene

VMP se primjenjuje kroz usta, pomoću aplikatora, a daje se u proljeće (prije nego što životinje krenu na ispašu) i u jesen.

Ako je potrebno, liječenje se može ponoviti nakon 14 dana. Tijekom sezone, životinje se smije tretirati najviše dva puta, odnosno proizvod se može primijeniti najviše četiri puta godišnje – dva puta u proljeće s 14-dnevnim razmakom između dva tretmana, te ponovno dva puta u jesen s 14-dnevnim razmakom između dva tretmana.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja moguća je pojava depresije, poremećenog hoda i midrijaze.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:

Jednokratna primjena: 21 dan

Dvokratna primjena: 35 dana

Mlijeko: ne smije se primjenjivati ovcima čije se mlijeko koristi za hranu.

Abantel 250 mg / 10 mg

tableta za ovce

KLASA: UP/I-322-05/12-01/607

URBROJ: 525-10/1278-18-7

listopad 2018.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti, endektocidi, makrociklički laktoni, avermektini, abamektin, kombinacije.

ATCvet kod: QP54AA52

5.1 Farmakodinamička svojstva

Abamektin je avermektinski endektocid koji djeluje anthelmintički (antinematodno) na endoparazite i antiartropodno (insekticidno i akaricidno) na ektoparazite u malih preživača.

Abamektin stimulira oslobađanje gama-aminomaslačne kiseline (GABA) koja koči prijenos živčanih impulsa, čija je posljedica paraliza i smrt oblića (nematoda), kukaca (insekata) i krpelja. Ne prolazi kroz krvno-moždanu barijeru toplokrvnih životinja.

Klozantelnatrij je derivat salicilanolida. Može se svrstati i u skupinu endektocida jer djeluje antihelmintički (antitrematodno i antinematodno) i antiartropodno (insekticidno i akaricidno na nametničke kukce) na endoparazite i ektoparazite u malih preživača. Mehanizam njegova djelovanja na *Fasciola* spp. temelji se na prekidanju oksidativne fosforilacije i kočenju suksinat-dehidrogenaze i fumarat-reduktaze. Veže se na albumine plazme, a izlučuje sporo putem žuči. Ima dugotrajno zaštitno djelovanje u ovaca (do 30-40 dana protiv *Ostertagia* spp. i *Haemonchus* spp.).

Kombinacijom abamektina i klozantela postiže se jači antiparazitni učinak i širi raspon djelovanja na trematode (metilje): *Fasciola hepatica* i *F. gigantica* (odrasli oblici: 97-100 %, ličinke od 6 do 8 tjedana: 91-95 %; ličinke od 5 tjedana: 91 %); gastrointestinalne i plućne nematode (plućni crvi) – *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* (uključujući i njihove inhibirane stadije ličinke); njihovih sojeva koji nisu osjetljivi na benzimidazol; *Chabertia ovina*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis* (odrasli oblici), *Cooperia annulata*, *Oesophagostomum dentatum*, *O. columbianum*, *Nematodirus spathiger*, *N. filicollis*, *Trichuris ovis*, *Dictyocaulus filaria* (odrasli oblici i ličinke četvrtog stadija) i *Protostrongylus rufescens* (odrasli oblici).

Djeluje insekticidno na *Oestrus ovis* (ličinke svih stadija) i *Melophagus ovinus*.

5.2 Farmakokinetički podaci

Maksimalne koncentracije (C_{max}) klozantela u plazmi ovaca kojima je primijenjena doza 5 mg/kg t.m. u mišić ili 10 mg/kg tjelesne težine kroz usta, postignu se za 8 do 24 sata nakon primjene. Biološko vrijeme poluraspada klozantela iznosi oko 15 sati, bez obzira na način primjene. Više od 80% primijenjene doze izlučuje se fecesom, a 0,5% urinom. Klozantel se slabo metabolizira (<2%), a više od 90% izvornog spoja nađe se u fecesu.

Nakon potkožne primjene abamektina, maksimalne se razine u plazmi postižu nakon 1-2 dana, pri čemu biološko vrijeme poluraspada u plazmi iznosi 4,7 dana. Nakon primjene kroz usta u bijelih (albino) miševa, najviše koncentracije abamektina nađene su u masnom tkivu i bubrežima, potom u jetri i mišićima. Biološko vrijeme poluživota abamektina u tim organima iznosi oko $1,23 \pm 0,3$ dana, bez obzira na primijenjenu dozu.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom. Avermektini su vrlo štetni za ribe i mnoge organizme vodenih ekosustava.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza hidrat
Pšenični škrob
Saharoza
Natrijev laurilsulfat
Askorbatna kiselina
Celuloza, mikrokristalična
Talk
Magnezijev stearat
Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti prepolovljenih tableta: 1 mjesec.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju.
Čuvati pri temperaturi od 15 °C do 25 °C.
Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Blisteri od troslojne folije lak/aluminij/nitrocelulozni lak i mliječnobijele PVC/PDVC folije, s 10 tableta u blisteru.
Kartonska kutija s dva blistera i uputom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska
Tel.+385 1 33 88 888
Fax.+385 1 33 88 650
E-mail: info.hr@dechra.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/12-01/607

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

11. studenoga 2011. godine / 12. listopada 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

12. listopada 2018. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

{Kartonska kutija s dva blistera}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Abantel 250 mg/10 mg, tableta, za ovce
Klozantel, abamektin

2. SASTAVDJELATNIH TVARI

1 tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Klozantel (u obliku klozantelnatrija)	250 mg
Abamektin	10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

4. VELIČINA PAKOVANJA

2 x 10 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovca

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

7. NAČIN I PUT(OVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija:

Meso i jestive iznutrice:

Jednokratna primjena: 21 dan

Dvokratna primjena: 35 dana

Mlijeko: ne smije se primjenjivati ovcima čije se mlijeko koristi za hranu.

Abantel 250 mg / 10 mg

tableta za ovce

KLASA: UP/I-322-05/12-01/607

URBROJ: 525-10/1278-18-7

listopad 2018.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti prepolovljenih tableta: 1 mjesec.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju.

Čuvati pri temperaturi od 15 °C do 25 °C.

Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZAPRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska

Tel.+385 1 33 88 888

Fax.+385 1 33 88 650

E-mail: info.hr@dechra.com

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/12-01/607

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija{broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

{blister s 10 tableta}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Abantel 250 mg/10 mg, tableta, za ovce
Klozantel, abamektin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serija{broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:
Abantel 250 mg/10 mg, tableta, za ovce

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

GENERA d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

BIOVET Joint Stock Company, 39 Petar Rakov Street, 4550 Peshtera, Bugarska

i/ili

GENERA d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Abantel 250 mg/10 mg tableta, za ovce

Klozantel, abamektin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Klozantel (u obliku klozantelnatrija)	250 mg
Abamektin	10 mg

Pomoćne tvari: laktoza hidrat; pšenični škrob; saharoza; natrijev laurilsulfat; askorbatna kiselina; celuloza, mikrokristalična; talk; magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani

4. INDIKACIJE

VMP (veterinarsko-medicinski proizvod) se primjenjuje za suzbijanje invazija ovaca metiljima (*Fasciola hepatica*), želučano-crijevnim i plućnim oblicima, ovčjim štrkom (*Oestrus ovis*), krpušom (*Melophagus ovinus*) i šugarcima (*Psoroptes ovis*).

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati životinjama čije se mlijeko koristi za hranu.

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s organoklornim spojevima.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako se primijete nuspojave VMP-a potrebno je postupiti u skladu sa Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovca

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doziranje

Ovce: 1 tableta na 25 kg tjelesne mase (0,4 mg abamektina i 10 mg klozantela na kg t.m.). Za primjenu ovcima tjelesne mase između 25 i 50 kg tableta se može razdijeliti.

Način primjene

VMP se primjenjuje kroz usta, pomoću aplikatora, a daje se u proljeće (prije nego što životinje krenu na ispašu) i u jesen.

Ako je potrebno, liječenje se može ponoviti nakon 14 dana. Tijekom sezone, životinje se smije tretirati najviše dva puta, odnosno proizvod se može primijeniti najviše četiri puta godišnje – dva puta u proljeće sa 14-dnevnim razmakom između dva tretmana, te ponovno dva puta u jesen sa 14-dnevnim razmakom između dva tretmana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

VMP se primjenjuje kroz usta, pomoću aplikatora.



10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice:

Jednokratna primjena: 21 dan

Dvokratna primjena: 35 dana

Mlijeko: ne smije se primjenjivati ovcima čije se mlijeko koristi za hranu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Čuvati pri temperaturi od 15 °C do 25 °C.

Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru poslije {EXP}.

Rok valjanosti prepolovljenih tableta: 1 mjesec.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se izbjegli sljedeći postupci, jer isti povećavaju rizik razvoja rezistencije što može dovesti do neučinkovitog liječenja:

- učestala i ponovljena primjena antihelmintika iste farmakoterapijske skupine tijekom dužeg vremena.

- primjena premale doze, što može biti posljedica krive procjene tjelesne mase, pogrešne primjene VMP-a ili korištenje nekalibriranog uređaja za doziranje (ako se koristi).

Kliničke slučajeve za koje se sumnja na razvoj rezistencije na antihelmintike treba dodatno istražiti odgovarajućim testovima (npr. testom za smanjen broj jajašaca u izmetu – eng. *Feacal Egg Count Reduction Test*). Ukoliko rezultati testa(ova) upućuju na pojavu rezistencije na određeni antihelmintik, treba primijeniti antihelmintike druge farmakoterapijske skupine, koji imaju drugačiji mehanizam djelovanja.

Primjena ovog VMP-a treba se temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti parazita te preporukama o načinima sprječavanja budućeg razvoja rezistencije na antihelmintike.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Prilikom primjene ovog VMP-a ne smije se jesti, piti ni pušiti. Nakon primjene VMP-a ruke treba oprati vodom i sapunom.

Graviditet:

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s organoklornim spojevima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja moguća je pojava depresije, poremećenog hoda i midrijaze.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

**13. POSEBNE MJERE OPREZAPRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG
PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom. Avermektini su vrlo štetni za ribe i mnoge organizme vodenih ekosustava.

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

12. listopada 2018. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Način izdavanja VMP

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakiranja

Kartonska kutija s 2 blistera sa po 10 tableta.

Broj odobrenja za stavljanje u promet: UP/I-322-05/12-01/607

ATCvet kod: QP54AA52

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

GENERA d. d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Republika Hrvatska

Tel.+385 1 33 88 888

Fax.+385 1 33 88 650

E-mail: info.hr@dechra.com