

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

POJEMNIK
1 litr, 5 litrów

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

albendazol 100 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy 10 mg

Po wstrząśnięciu prawie biała, homogeniczna zawiesina.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 L

5 L

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

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*.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Brak.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na albendazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym należy dokładnie umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności w celu ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego przez pierwszy trymestr ciąży.

Laktacja:

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane:

Bydło, owca:

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Owce:

0,5 ml produktu/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 produktu/ 10 kg m.c (7,5 mg albendazolu / kg m.c.)

Bydło:

7,5 ml produktu/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 produktu/100 kg m.c. (10 mg albendazolu / kg m.c.)

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć!

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Bydło, owca

Tkanki jadalne – 7 dni

Bydło (krowa)

Mleko – 72 godziny

Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER<Y> POZWOELNIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

143/95

Wielkości opakowań

Pojemnik o pojemności 1 litr i 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI**Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów.

17. DANE KONTAKTOWE**Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

CEVA SANTE ANIMALE

Zone Industrielle La Ballastiere,

33500 Libourne, Francja

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Phylaxia Veterinary Biologicals Co., Ltd.,

Szallas, u. 5,

1107 Budapeszt, Węgry

18. INNE INFORMACJE**19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {MM/RRRR}

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

21. NUMER SERII

Lot {numer}