

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SVERMINATOR, 19 mg/ml, sospensione orale, per bovini ed ovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

albendazolo micronizzato19 mg

Eccipienti

sorbato di potassio (E202).....1,5 mg

acido benzoico (E210).....1,8 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione bianca o quasi bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini ed ovini.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

SVERMINATOR è un antelmintico ad ampio spettro indicato, nei bovini ed ovini, per il trattamento e controllo delle infestazioni parassitarie sostenute in particolare da: Nematodi gastrointestinali (comprendendo anche Ostertagia di tipo II), Cestodi (proglottidi e scolice), Strongili polmonari e Trematodi epatici.

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza nota all'albendazolo o ad altri benzimidazoli.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi risolversi nell'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante test appropriati. Nel caso in cui i risultati suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un antelmintico si deve usare un antelmintico appartenente ad una classe differente e con diverso meccanismo d'azione.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Eseguire il trattamento in recinti chiusi con successiva disinfestazione del suolo.

Evitare il contatto diretto con la cute. Durante la somministrazione del prodotto usare guanti impermeabili.

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alla posologia consigliata nel caso si trattino soggetti in gestazione.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo e calcolare il dosaggio conformemente, per evitare sotto e sovradosaggio.

Agitare bene prima dell'uso. Somministrare per via orale alla seguente posologia:

BOVINI

Infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali:

Ostertagia Ostertagi, *Ostertagia tipo II*,
Haemonchus contortus, *Cooperia* spp.,
Nematodirus spp.,
Oesophagostomum radiatum,
Bunostomum phlebotomum, *Strongyloides*
papillosus, *Trichuris* e *Moniezia* (proglottidi e scolice)

40 ml di sospensione/100 kg p.v.
(pari a 7,6 mg di albendazolo/kg p.v.)
in unico trattamento.

Infestazioni respiratorie:

Dictyocaulus

40 ml di sospensione/100 kg p.v.
(pari a 7,6 mg di albendazolo/kg p.v.)
in unico trattamento.

Infestazioni epatiche:

Fasciola e *Fascioloides*

53-79 ml di sospensione/100 kg p.v.
(pari a 10,07-15,01 mg di albendazolo/kg p.v.) **in unico trattamento.**
In caso di forte infestazione ripetere dopo 21 giorni.

OVINI

Infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali:

Ostertagia spp., *Nematodirus* spp.,
Haemonchus contortus, *Tricostrongylus* spp.,
Oesophagostomum spp., *Gaigeria*, *Chabertia*
ovina, *Bunostomum* spp.
e *Moniezia* (proglottidi e scolice)

4 ml di sospensione/20 kg p.v.
(pari a 3,8 mg di albendazolo/kg p.v.)
in unico trattamento.

Infestazioni respiratorie:

Dictyocaulus

4 ml di sospensione/20 kg p.v.
(pari a 3,8 mg di albendazolo/kg p.v.)
in unico trattamento.

Muellerius e Protostrongylus

8-11 ml di sospensione/20 kg p.v.
(pari a 7,6–10,45 mg di albendazolo/ kg p.v.)
trattamento da ripetersi dopo 7 giorni.

Infestazioni epatiche:

Fasciola e Fascioloides

8-11 ml di sospensione/20 kg p.v.
(pari a 7,6–10,45 mg di albendazolo/ kg p.v.)
in unico trattamento.

Dicrocoelium

8-11 ml di sospensione/20 kg p.v.
(pari a 7,6–10,45 mg di albendazolo/ kg p.v.)
trattamento da ripetersi dopo 7 giorni.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non pertinente.

4.11. Tempi di attesa

Bovini

Carne e visceri: 7 giorni

Latte: 84 ore (7 mungiture)

Ovini

Carne e visceri: 21 giorni

Latte: 72 ore (6 mungiture)

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antelmintico - Benzimidazoli e sostanze correlate; Albendazolo
Codice ATC Vet: QP52AC11

5.1. Proprietà farmacodinamiche

SVERMINATOR è una sospensione orale a base di albendazolo composto che appartiene alla famiglia dei benzimidazoli, sostanze che esplicano la loro azione antelmintica mediante l'inibizione della polimerasi dei microtubuli, dell'assorbimento del glucosio intestinale e dell'enzima fumarato reductasi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica dell'albendazolo è stata studiata nelle specie di destinazione (bovini ed ovini), in animali da laboratorio (topi e ratti) e anche nell'uomo per comparazione.

Da questi studi sono emerse caratteristiche farmacocinetiche generali. Dopo somministrazione orale l'albendazolo è risultato metabolizzato nei mammiferi. I metaboliti derivati dall'ossidazione ed idrolisi si sono dimostrati più solubili delle forma parentale e prevalenti nel sangue, tessuti, urine e bile. L'eliminazione dai tessuti è risultata rapida e non è stato descritto accumulo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sorbato di potassio (E202)

Acido benzoico (E210)

Silicato di magnesio e alluminio

Carbossimetilcellulosa sodica (E466)
Glicerina (E422)
Polisorbato 80 (E433)
Sorbitan-monolaurato (E493)
Emulsione antischiuma 1510
Acqua depurata

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Tanica da 2,5 litri in polietilene ad alta densità, chiusa con tappo a vite in polietilene ad alta densità munito di sigillo d'inviolabilità.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
SVERMINATOR non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché è pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tanica da 2,5 litri A.I.C. n. 104137017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14.07.2009
Data del rinnovo: 14.07.2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

31 Marzo 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tanica da 2,5 litri

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SVERMINATOR, 19 mg/ml, sospensione orale per bovini ed ovini
Albendazolo

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: albendazolo micronizzato 19 mg

Eccipienti: sorbato di potassio (E202) 1,5 mg; acido benzoico (E210) 1,8 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione bianca o quasi bianca

4. CONFEZIONE

Tanica da 2,5 litri

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini.

6. INDICAZIONI

SVERMINATOR è un antielmintico ad ampio spettro indicato, nei bovini ed ovini, per il trattamento e controllo delle infestazioni parassitarie sostenute in particolare da: Nematodi gastrointestinali (comprendendo anche Ostertagia di tipo II), Cestodi (proglottidi e scolice), Strongili polmonari e Trematodi epatici.

7. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo e calcolare il dosaggio conformemente, per evitare sotto e sovradosaggio.

Agitare bene prima dell'uso. Somministrare per via orale alla seguente posologia:

BOVINI

Infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali:

Ostertagia Ostertagi, Ostertagia tipo II,

Haemonchus contortus, Cooperia spp.,

Nematodirus spp.,

Oesophagostomum radiatum,

Bunostomum phlebotomum, Strongyloides

papillosus, Trichuris e Moniezia (proglottidi e scolice)

40 ml di sospensione/100 kg p.v.

(pari a 7,6 mg di albendazolo/kg p.v.)

in unico trattamento.

Infestazioni respiratorie:

Dictyocaulus

40 ml di sospensione/100 kg p.v.

(pari a 7,6 mg di albendazolo/ kg p.v.)

in unico trattamento.

Infestazioni epatiche:*Fasciola e Fascioloides***53-79 ml di sospensione/100 kg p.v.**

(pari a 10,07-15,01 mg di albendazolo/ kg p.v.)

in unico trattamento.

In caso di forte infestazione ripetere dopo 21 giorni

OVINI**Infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali:***Ostertagia* spp., *Nematodirus* spp.,*Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus* spp.,*Oesophagostomum* spp., *Gaigeria*, *Chabertia**ovina*, *Bunostomum* spp. e *Moniezia* (proglottidi

e scolice)

4 ml di sospensione/20 kg p.v.

(pari a 3,8 mg di albendazolo/ kg p.v.)

in unico trattamento.**Infestazioni respiratorie:***Dictyocaulus***4 ml di sospensione/20 kg p.v.**

(pari a 3,8 mg di albendazolo/ kg p.v.)

in unico trattamento.*Muellerius* e *Protostrongylus***8-11 ml di sospensione/20 kg p.v.**

(pari a 7,6-10,45 mg di albendazolo/ kg p.v.)

trattamento da ripetersi dopo 7 giorni.**Infestazioni epatiche:***Fasciola e Fascioloides***8-11 ml di sospensione/20 kg p.v.**

(pari a 7,6-10,45 mg di albendazolo/ kg p.v.)

in unico trattamento.*Dicrocoelium***8-11 ml di sospensione/20 kg p.v.**

(pari a 7,6-10,45 mg di albendazolo/ kg p.v.)

trattamento da ripetersi dopo 7 giorni.

spazio per la posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini

Carne e visceri: 7 giorni

Latte: 84 ore (7 mungiture)

Ovini

Carne e visceri: 21 giorni

Latte: 72 ore (6 mungiture)

9. AVVERTENZE SPECIALI**Controindicazioni**

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza nota all'albendazolo o ad altri benzimidazoli.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi risolversi nell'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante test appropriati. Nel caso in cui i risultati suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un antelmintico si deve usare un antelmintico appartenente ad una classe differente e con diverso meccanismo d'azione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Eseguire il trattamento in recinti chiusi con successiva disinfestazione del suolo.

Evitare il contatto diretto con la cute. Durante la somministrazione del prodotto usare guanti impermeabili.

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alla posologia consigliata nel caso si trattino soggetti in gestazione.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti), se necessario

Non pertinente.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

10. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizioni particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla tanica.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

SVERMINATOR non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché è pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

13. SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE SE DIVERSI

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tanica da 2,5 litri A.I.C. n. 104137017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELLA ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

31 Marzo 2021

ALTRE INFORMAZIONI

SVERMINATOR è una sospensione orale a base di albendazolo composto che appartiene alla famiglia dei benzimidazoli, sostanze che esplicano la loro azione antielmintica mediante l'inibizione della polimerasi dei microtubuli, dell'assorbimento del glucosio intestinale e dell'enzima fumarato reductasi.

La farmacocinetica dell'albendazolo è stata studiata nelle specie di destinazione (bovini ed ovini), in animali da laboratorio (topi e ratti) e anche nell'uomo per comparazione. Da questi studi sono emerse caratteristiche farmacocinetiche generali. Dopo somministrazione orale l'albendazolo è risultato facilmente metabolizzato nei mammiferi. I metaboliti derivati dall'ossidazione ed idrolisi si sono dimostrati più solubili delle forma parentale e prevalenti nel sangue, tessuti, urine e bile. L'eliminazione dai tessuti è risultata rapida e non è stato descritto accumulo.

CONFEZIONE

Tanica da 2,5 litri

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007