

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1429**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VERMITAN 600 mg Bolus ВЕРМИТАН 600 мг Болус

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 болус съдържа:

Активна субстанция:

Albendazole600 mg

Експципенти:

Експципенти до 2,5 g

За пълния списък на експципентите виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Болус.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Овце, кози: Нематодна инвазия: (зрели и ларвни форми):

- Trichostrongyles:*
- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia circumcincta*
- *Ostertagia trifurcata*
- *Nematodirus spathiger*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Marshallagia marshalli*
- *Cooperia* spp.
- *Chabertia ovina*
- *Gaigeria pachyscelis*
- *Bunostomum* spp.
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Dictyocaulus filaria*
- *Protostrongylidae.*

Цестодна инвазия:

- *Moniezia* spp.

Трематодна инвазия (зрели форми):

- *Fasciola hepatica* (големи метили)

- *Dicrocoelium dendriticum* (малки метили)

Говеда: Нематодна инвазия: (зрели и ларвни форми):

Trichostrongyles :

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi*
- *Ostertagia type II*
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia punctate*
- *Cooperia oncophora*
- *Strongyloides papillosus*
- *Bunostomum phlebotomum*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Dictyocaulus viviparous*
- *Toxocara vitulorum*

Цестодна инвазия:

- *Moniezia* spp.

Трематодна инвазия (зрели форми):

- *Fasciola hepatica*.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Не се препоръчва прилагането през първата 1/3 от бременността.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте ръцете си след прилагане.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Поради слабата си токсичност при бозайниците, албендазолът не причинява неблагоприятни реакции дори при 3-5кратно предозиране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането през първата 1/3 от бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение: перорално.

Овце, кози: основна доза: ½ болус/ 60 kg т.м. (5 mg albendazole/kg т.м.). За допълнително лечение на зрели метили и протостронгилидни инфестации дозата трябва да бъде ½ болус/40 kg т.м. (7,5 mg albendazole/kg т.м.).

Говеда: основна доза: 1 болус/80 kg т.м. (7,5 mg albendazole/kg т.м.). За допълнително лечение на инвазии от зрели метили и зимен тип Ostertagiosis дозата трябва да бъде 1 болус /60 kg т.м. (10 mg albendazole/kg т.м.).

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Поради слабата си токсичност при бозайниците, албендазолът не причинява неблагоприятни реакции дори при 3-5 кратно предозиране.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 2 дни (4 издоаявания).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти – албендазол.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC11.

5.1 Фармакодинамични свойства

Албендазолът е един от дериватите на бензимидазола с широк спектър на действие. Ефективен е срещу трематоди, цестоди и нематоди. Предимство на този продукт е ефикасността му срещу протостронгилидни белодробни червеи – хелмити, които могат да оцелеят след третиране с много други антихелминтици, както и срещу летни (тип I) и зимни (тип II) остертаргиози. Ефикасността на Вермитан преди всичко срещу нематоди (*Nematoda*) и тении (*Cestoda*) е отлична. Освен че унищожава възрастните нематоди, Вермитан убива и тези в незрели стадии, намиращи се в лумена на гастроинтестиналния тракт и дихателните пътища. Има висока ефикасност срещу ларви в 4-ти стадии, постоянно имплантирани в мукозните мембрани (т. нар. Хипобиотични ларви), които играят важна роля в епизоотологията на нематодозите (ostertagiosis, dictyocaulosis). Избухването на хелминтозите е обикновено през късната зима, пролетта и чрез спонтанно увеличаване на изхвърлянето на яйца през пролетта. В допълнение, Вермитан има също и овоциден ефект: не позволява на яйцата на нематодите в съдържанието на гастроинтестиналния тракт да се развият. Вермитан е ефикасен и срещу зрели метили (*Trematoda*).

5.2 Фармакокинетични особености

Албендазолът е слабо разтворим във вода, което обуславя бавната му резорбция от гастроинтестиналния тракт. Веднъж резорбиран, албендазолът има бърз и екстензивен метаболизъм (чрез сулфоксидация); двата главни метаболита са ABZ-sulfoxide и ABZ-sulfone. Антихелминтният ефект се дължи на активна субстанция (албендазол) и на сулфоксидните производни (ABZ-SO). Значителни плазмени нива на ABZ-SO (около 3,5 µg/ml на 16-тия час) и ABZ-SO₂ (около 1 µg/ml за 24-48 часа) могат да се установят при овце след доза от 10 mg/kg т.м., приета през устата. Същите стойности са значително по-ниски при говедата (съответно 0,35 µg/ml и 0,24 µg/ml) след прилагане на 7,5 mg/kg т.м. албендазол. Тези съставки с антихелминтно действие са налични в гастро-интестиналния тракт, като албендазолът (но не и неговите метаболити) може да се открие в руменовата течност, а всичките три съставки присъстват в следващите отдели на гастроинтестиналния тракт. Въпреки, че има ентеро-хепатална циркулация на албендазолови производни чрез жлъчно отделяне, последното елиминиране на тези съставки е чрез урината. При овцете и говедата по-голямата част от метаболитите се елиминират след 72 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Green colorant
Cellulose microcrystalline
Lactose
Maize starch
Magnesium stearate
Silica, colloidal
Povidone
Talc
Crospovidone

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

10 болуса в PVC-алуминиев блистер, 2 блистера (20 болуси) и 5 блистера (50 болуси) в картонена кутия.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъците от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale France, 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne, France
Tel. +33(0) 5 57 55 40 40 / Fax: +33 (0) 5 57 554192
e-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1429

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

20.05.1999 / 09.12.2004 /13.09.2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТЕРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР