

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VERMITAN 100 mg/ml perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Albendazolum 100,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Sivobiela homogénna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzi dobytok, ovce.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia parazitárnych ochorení spôsobených parazitmi:

Hovädzí dobytok:

nematódy (zrelé a nezrelé formy):

- trichostrongyly (*Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi*, *Ostertagia typu II*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus spathiger*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora*),
- *Strongyloides papillosus*,
- *Bunostomum phlebotomum*,
- *Oesophagostomum radiatum*,
- *Dictyocaulus viviparus*,
- *Toxocara vitulorum*.

cestódy:

- *Moniezia* spp.

trematódy (dospelé motolice):

- *Fasciola hepatica*

Ovce:

nematódy (zrelé a nezrelé formy):

- trichostrongyly (*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*

cestódy:

- *Moniezia* spp.

trematódy (dospelé motolice):

- *Fasciola hepatica* (veľké motolice),
- *Dicrocoelium dendriticum* (malé motolice)

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé z rezistencie voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajícok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitým antihelmintikám, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tehotné ženy nesmú prísť do kontaktu s liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného oblečenia a nepriepustných rukavíc.

Pri manipulácii s liekom sa vyhnúť kontaktu s kožou a očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Liek sa nesmie podávať zvieratám v prvej tretine gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná

Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu, je potrebné ich zoskupiť podľa živej hmotnosti a tomu prispôbiť dávkovanie.

Perorálne. Môžu sa použiť automatické dávkovače.

Hovädzí dobytok:

7,5 mg albendazolu/kg ž. hm. (t.j. 7,5 ml lieku/100 kg ž. hm.).

Zrelé motolice a zimný typ ostertagiózy: 10 mg albendazolu/kg ž. hm. (t.j. 10 ml lieku/100 kg ž. hm.)

Ovce:

5 mg albendazolu/kg ž. hm. (0,5 ml lieku/10 kg ž. hm.)

Zrelé motolice a protostrongylidóza: 7,5 mg albendazolu/kg ž. hm. (t.j. 0,75 ml lieku/10 kg ž. hm.)

Pred použitím pretrepať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Kvôli nízkej toxicite albendazol u cicavcov nespôsobuje žiadne vedľajšie účinky ani po podaní 3 – 5 násobku odporúčenej dávky.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 14 dní

- ovce 7 dní

Kravske mlieko: 60 hodín

Nepodávať ovciam, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihelmintikum, benzimidazoly a príbuzné látky

ATCvet kód: QP52AC11

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Albendazol je derivát benzimidazolu so širokým spektrom účinku. Pôsobí inhibične na trematódy, cestódy a nematódy. Albendazol pôsobí larvicídne, ovicídne a vermicídne. Jeho antihelmintický účinok spočíva v inhibícii polymerizácie tubulínu. To vedie k rozvratu metabolizmu parazitov, vrátane vyčerpania zásob energie, čo imobilizuje a potom usmrcuje citlivé parazity.

Výnimočnou vlastnosťou tejto látky je jej účinnosť proti pľúcny červom (*Protostrongylidae*), ktoré sú odolné proti mnohým antihelmintikám a proti letnému (typ I) aj zimnému (type II) typu ostertagiózy. Liek má veľmi dobrú účinnosť predovšetkým proti nematódam a pásomniciam. Je

účinný proti zrelým i nezrelým formám nematód nachádzajúcim sa v gastrointestinálnom trakte a v dýchacích cestách aj proti larvám štvrtého štádia implantovaným permanentne v slizniciach (tzv. hypobiotické larvy), ktoré majú významnú úlohu v epizootológii nematodóz (napr. ostertagióza, diktyokaulóza, atď. ...).

Výskyt helmintóz sa objavuje neskoro v zime, na jar a počas intenzívneho vylučovania vajíčok.

VERMITAN má taktiež ovocídny účinok: znemožňuje ďalší vývin vajíčok nematód v gastrointestinálnom trakte. Má dostatočnú účinnosť proti dospelým motoliciam (trematódy).

Albendazol je širokospektrálne antihelmintikum. Pôsobí na nematódy (zrelé aj nezrelé formy), cestódy a trematódy (dospelé motolice). Svojím ovocídnym účinkom obmedzuje kontamináciu pastvín.

5.2 Farmakokinetické údaje

Albendazol sa rýchlo absorbuje v gastrointestinálnom trakte. V pečeni prechádza zmenami zo sulfidu na sulfoxid a sulfón. Maximálna koncentrácia sa dosiahne po približne 3 hodinách. Plazmatický polčas je 8,5 hodiny. Vylučuje sa hlavne močom a malé množstvo exkrementami.

Vplyv na životné prostredie

Albendazol je toxický pre vodné živočíchy a ryby. Ošetrené zvieratá sa nesmú pásť v blízkosti povrchových vodných zdrojov minimálne 1 mesiac po odčervení. Zabrániť priamemu kontaktu ošetrovaných zvierat s vodnými plochami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Karbomér 980

Polysorbát 85

Benzylalkohol

Hydroxid sodný (20% vodný roztok)

Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela polyetylénová nádoba uzavretá bielym polypropylénovým závitovým uzáverom s polyetylénovou vložkou. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 l, 5 l

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/025/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15.6.2005

Dátum posledného predĺženia: 1.12.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu

VERMITAN 100 mg/ml perorálna suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biological Co. Ltd, Szállás ut.5, 1107 Budapešť, Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VERMITAN 100 mg/ml perorálna suspenzia

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Albendazolum 100,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 10 mg

Sivobiela homogénna suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia parazitárnych ochorení spôsobených parazitmi:

Hovädzí dobytok:

nematódy (zrelé a nezrelé formy):

- trichostrongyly (*Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi*, *Ostertagia typu II*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus spathiger*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora*),
- *Strongyloides papillosus*,
- *Bunostomum phlebotomum*,
- *Oesophagostomum radiatum*,
- *Dictyocaulus viviparus*,
- *Toxocara vitulorum*.

cestódy:

- *Moniezia* spp.

trematódy (dospelé motolice):

- *Fasciola hepatica*

Ovce:

nematódy (zrelé a nezrelé formy):

- trichostrongyly (*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*.

cestódy:

- *Moniezia* spp.

trematódy (dospelé motolice):

- *Fasciola hepatica* (veľké motolice),
- *Dicrocoelium dendriticum* (malé motolice)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne. Môžu sa použiť automatické dávkovače.

Hovädzí dobytok:

7,5 mg albendazolu/kg ž. hm. (t.j. 7,5 ml lieku/100 kg ž. hm.).

Zrelé motolice a zimný typ ostertagiózy: 10 mg albendazolu/kg ž. hm. (t.j. 10 ml lieku/100 kg ž. hm.)

Ovce:

5 mg albendazolu/kg ž. hm. (0,5 ml lieku/10 kg ž. hm.)

Zrelé motolice a protostrongylidóza: 7,5 mg albendazolu/kg ž. hm. (t.j. 0,75 ml lieku/10 kg ž. hm.)

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná

Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu, je potrebné ich zoskupiť podľa živej hmotnosti a tomu prispôsobiť dávkovanie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 14 dní
- ovce 7 dní

Kravske mlieko: 60 hodín

Nepodávať ovciam, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé z rezistencie voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajícok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitým antihelmintikám, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tehotné ženy nesmú prísť do kontaktu s liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného oblečenia a nepriepustných rukavíc.

Pri manipulácii s liekom sa vyhnúť kontaktu s kožou a očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky:

Liek sa nesmie podávať zvieratám v prvej tretine gravidity.

Vplyv na životné prostredie:

Albendazol je toxický pre vodné živočíchy a ryby. Ošetrované zvieratá sa nesmú pásť v blízkosti povrchových vodných zdrojov minimálne 1 mesiac po odčervení. Zabrániť priamemu kontaktu ošetrovaných zvierat s vodnými plochami.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1l, 5l

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo:

96/025/05-S

Exp.:

(mesiac/rok)

Číslo šarže:

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk