

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Abantel 500 mg / 20 mg
tableta za ovce
KLASA: UP/I-322-05/18-01/592
URBROJ: 525-10/1278-18-4

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2018.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Abantel 500 mg/20 mg, tableta, za ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Klozantel (u obliku klozantelnatrija)	500 mg
Abamektin	20 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bikonveksna tableta, svijetložute do bež boje, sa 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 500 mg / 20 mg
tableta za ovce

KLASA: UP/I-322-05/18-01/592
URBROJ: 525-10/1278-18-4

Ministarstvo poljoprivrede

prosina 2018.

ODOBRENO

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.

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 organoklornim spojevima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doziranje

Ovce: 1 tableta na 50 kg tjelesne mase (0,4 mg abamektina i 10 mg kloxantela na kg t.m.). Prema potrebi 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 ovcama čije se mlijeko koristi za hranu.

Ministarstvo poljoprivrede

Abantel 500 mg / 20 mg

tableta za ovce

KLASA: UP/I-322-05/18-01/592

URBROJ: 525-10/1278-18-4

prosinac 2018.

ODOBRENO



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 salicilanilida. 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 sukcinat-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 bubrezima, 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 blisterom 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

Abantel 500 mg / 20 mg
tableta za ovce
KLASA: UP/I-322-05/18-01/592
URBROJ: 525-10/1278-18-4

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2018.

ODOBRENO



8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/12-01/612

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

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

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

27. prosinca 2018. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Abantel 500 mg / 20 mg
tableta za ovce
KLASA: UP/I-322-05/18-01/592
URBROJ: 525-10/1278-18-4

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2018.

ODOBRENO

