

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vermitan 100 mg/ml belsőleges szuszpenzió juhok és szarvasmarhák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Albendazol 100 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol 10 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

Közel fehér színű, homogén szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, juh

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák és juhok az alábbiakban felsorolt fonálférgek, galandférgek és mótelyek okozta fertőzöttségeinek kezelésére, amennyiben a parazita albendazolra érzékeny:

Gyomor- és bélférgek: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Toxocara spp.*

Tüdőférgek: *Dictyocaulus spp.*

Galandférgek: *Moniezia spp.*

Mótelyek érett alakjai: *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható éretlen alakok által okozott heveny fasciolózis esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az anthelmintikumok túl gyakori vagy nem megfelelő használata elősegíti a rezisztencia kialakulásának kockázatát. Megfelelő parazitaellenes kezelési tervvel a rezisztencia kialakulásának valószínűsége csökkenthető.

A rezisztencia kialakulásának kockázatát az alábbi intézkedések csökkenthetik:

- kerülni kell az azonos csoportba tartozó antiparazitikumok gyakori és hosszan tartó alkalmazását,
- kerülni kell az aluldozást, mely elkerülhető az állatok testtömegének pontos meghatározásával, a helyes gyógyszeradagolással és megfelelően kalibrált gyógyszeradagoló eszköz használatával.

Feltételezett rezisztencia esetén a hatékonyságot megfelelő tesztekkel (pl. peteszám csökkenés vizsgálata a bélsárban) ellenőrizni kell. Amennyiben az adott hatóanyaggal szemben felmerül a rezisztencia gyanúja, úgy egy másik csoportba tartozó, más hatásmechanizmussal bíró hatóanyag alkalmazása javasolt.

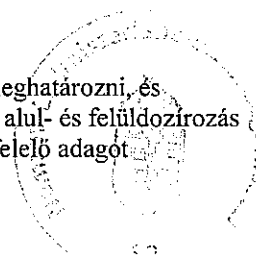
Benzimidazolokkal (így az albendazzal) szemben fennálló rezisztenciát jeleztek kiskérődzők egyes parazita (*Haemonchus*, *Cooperia* és *Trichostrongylus*) fajaiban több ország (beleértve az EU) területéről. Ezért a készítmény alkalmazásának a fonálférgek érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telepi) epidemiológiai információk és a féregellenes szerekkel szembeni rezisztencia kialakulásának csökkentését célzó ajánlások alapján kell megtörténnie.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A megfelelő adag bevitelének biztosítása érdekében, a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, és ellenőrizni kell az adagoló eszköz pontosságát. Több állat együttes (nem egyedi) kezelésekor – az alul- és felüladozás elkerülése céljából –, testtömegük alapján kell az állatokat csoportosítani és csoportonként a megfelelő adagot alkalmazni.

Az azonos csoportba tartozó összes állatot egyidejűleg kell kezelni.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre vagy a szembe jusson.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: vízhatlan védőkesztyű.

Véletlen bőrre kerülés esetén, az érintett területet szappannal és vízzel haladéktalanul le kell mosni.

Véletlen szembe kerülés esetén, a szemeket haladéktalanul bő vízzel ki kell öblíteni.

Benzimidazolak iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják.

Alkalmazás után kezét kell mosni.

Az állatgyógyászati készítménynek a ganajtúró bogarak szaporodási ciklusára kifejtett hosszú távú hatásait nem vizsgálták. Ezért nem ajánlatos az állatokat minden idényben azonos legelőn kezelni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismeretesek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség első harmadában nem alkalmazható. A vemhesség későbbi szakaszában és a laktáció alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó. Használat előtt alaposan felrázandó!

Általános adagja:

Juh: 0,5 ml/10 ttkg (5 mg albendazol/ttkg)

Idült *Fasciola hepatica* és *Dicrocoelium dendriticum* fertőzöttség esetén: 0,75 ml/10 ttkg (7,5 mg albendazol/ttkg)

Szarvasmarha: 7,5 ml/100 ttkg (7,5 mg albendazol/ttkg)

Idült *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum* fertőzöttség és téli típusú ostertagiosis esetén: 10 ml/100 ttkg (10 mg albendazol/ttkg)

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az albendazol alacsony toxicitású vegyület, 3-5-szörös túladagolás esetén sem mutatkoznak toxikus tünetek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap.

 tej: 5 nap.

Juh hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Anthelmintikumok, benzimidazolak

Állatgyógyászati ATC kód: QP52AC11

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az albendazol széles hatásspektrumú, a benzimidazolak csoportjába tartozó anthelmintikum, a férgek energiatermelő anyagcsere folyamatainak gátlásán keresztül fejti ki hatását. Egyaránt hatékony *Nematoda* (mind a kifejlett, mind a gyomor-bélcsatorna lumenében és a légutakban lévő éretlen alakok), *Cestoda* és *Trematoda* (kifejlett mételyek) fertőzöttség esetén. Ovicid hatása révén gátolja a féregpeték további fejlődését, ezáltal csökkentve az újrafertőződés lehetőségét.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A szájon át beadott albendazol felszívódása limitált, a maximális plazmakoncentráció 15-20 óra alatt alakul ki. Felszívódását követően gyorsan, a májban történő 'first pass' metabolizmusa során egy aktív metabolitá, az albendazol-szulfoxiddá alakul, amely erősen kötődik a plazmafehérjékhez. Az albendazol-szulfoxid további oxidációval albendazol-szulfonná alakul, majd végül a karbamát csoport deacetilálása révén 2-amino-szulfon keletkezik. Főként a metabolitok formájában, a vizelet és a bélsár útján ürül ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol
Carbomer 940
Polysorbate 85
Cellosolve
Nátrium-hidroxid
Víz, tisztított

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, száraz helyen tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 literes, ill. 5 literes műanyag kanna
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest, Szállás u. 5.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3775/1/16 NÉBIH ÁTI (1 l)
3775/2/16 NÉBIH ÁTI (5 l)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1984. január 25.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. március 31./2017. január 17.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. február 6.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.
Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

