

B. ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA
Vermitan, 100 mg/ml, zawiesina doustna dla bydła i owiec

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Sante Animale, Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva – Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szallas u. 5, 1107 Budapeszt, Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vermitan, 100 mg/ml, zawiesina doustna dla bydła i owiec

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

albendazol 100 mg

Substancja pomocnicza:

alkohol benzylowy 10 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infekcji spowodowanych przez poniższe nicienie (formy dojrzałe i niedojrzałe), tasiemce i przywry:

- pasożyty przewodu pokarmowego: *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Strongyloides*, *Bunostomum*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Chabertia*, *Oesophagostomum*, *Toxocara*;

- pasożyty płucne: *Dictyocaulus*, *Protostrongylidae*;

- tasiemce: *Moniezia*;

- przywry (formy dojrzałe): *Fasciola*, *Dicrocoelium*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Dawkowanie:

Owce: 0,5 ml/10 kg m.c. (5 mg albendazolu / kg m.c.)

W leczeniu zwierząt, u których występuje przewlekła inwazja *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum* oraz w przypadku *protostrongyloidozy* należy stosować dawkę: 0,75 ml/ 10 kg m.c. (7,5 mg albendazolu / kg m.c.)

Bydło: 7,5 ml/100 kg m.c. (7,5 mg albendazolu / kg m.c.)

W leczeniu zwierząt, u których występuje przewlekła inwazja *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum* oraz w zimowej inwazji *Ostertagia* należy stosować dawkę: 10 ml/100 kg m.c. (10 mg albendazolu / kg m.c.)

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć!

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

- bydło, owce: 7 dni.

Mleko krowie: 72 godziny.

Nie stosować u owiec w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w suchym miejscu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykieto-ulotce po upływie EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem.

Po kontakcie z produktem należy dokładnie umyć ręce.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania produktu u zwierząt będących w pierwszym trymestrze ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Z uwagi na małą toksyczność, albendazol nie wywołuje objawów ubocznych nawet po 3-5-krotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETU-
UŁOTKI**

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pojemnik o pojemności 1 litr i 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr pozwolenia: 143/95

Nr serii:

Termin ważności: