

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

albendazol 100 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy	10 mg
Karbomer 980	
Polisorbat 85 (tween)	
Sodu wodorotlenek	
Woda oczyszczona	

Po wstrząśnięciu prawie biała, homogeniczna zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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*.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na albendazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym należy dokładnie umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca:

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego przez pierwszy trymestr ciąży.

Laktacja:

Nie dotyczy

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Owce:

0,5 ml produktu/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 produktu/ 10 kg m.c (7,5 mg albendazolu / kg m.c.)

Bydło:

7,5 ml produktu/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 produktu/100 kg m.c. (10 mg albendazolu / kg m.c.)

Przed użyciem wstrząsnąć!

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosowanych przypadkach)

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

3.11. Szczegółne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres karencji

Bydło, owca
Tkanki jadalne – 7 dni
Bydło (krowa)
Mleko – 72 godziny

Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet: QP52AC11

4.2 Dane farmakodynamiczne

Albendazol jest lekiem przeciw pasożytniczym o szerokim spektrum działania, należącym do grupy benzimidazoli. Działanie albendazolu oparte jest na inhibicji u pasożytów procesów metabolicznych, generujących energię.

Albendazol jest również skuteczny wobec infekcji powodowanych przez nicienie (formy dojrzałe i niedojrzałe, pasożytujące w układzie pokarmowym i oddechowym), tasiemce i przywry (formy dojrzałe). Działa on również na jaja pasożyta, hamując ich rozwój, w konsekwencji czego zmniejsza ryzyko reinfekcji.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Albendazol wchłania się szybko z przewodu pokarmowego. W wątrobie ulega przemianom z siarczku do sulfotlenku i sulfonów. Maksymalne stężenie we krwi osiąga po około 3 godzinach. Okres półtrwania metabolitu wynosi 8,5 godziny. Wydala się głównie z moczem, a w niewielkiej ilości z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2. Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik HDPE z zakrętką PP o pojemności 1 litr i 5 litrów.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA SANTE ANIMALE

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

143/95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/03/1995

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).