

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Abantel 250 mg/10 mg
tableta, za ovce
KLASA: UP/I-322-05/24-01/667
URBROJ: 525-09/584-24-3



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Abantel 250 mg/10 mg, tableta, za ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržiava:

Djelatne tvari:

Klozantel (u obliku klozantelnatrija)	250 mg
Abamektin	10 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Laktoza hidrat
Pšenični škrob
Saharoza
Natrijev laurilsulfat
Askorbatna kiselina
Celuloza, mikrokristalična
Talk
Magnezijev stearat
Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani

Bikonveksna tableta, svijetložute do bež boje, s dva ravna ureza na gornjoj strani i jednim urezom na donjoj strani.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Ovca.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Suzbijanje invazija ovaca metiljima (*Fasciola hepatica*), želučano-crijevnim i plućnim oblicima, ovčjim štrkom (*Oestrus ovis*), krpušom (*Melophagus ovinus*) i šugarcima (*Psoroptes ovis*).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.
Ne primjenjivati istodobno s organoklornim spojevima.

Abantel 250 mg/10 mg
tableta, za ovce
KLASA: UP/1-322-05/24-01/667
URBROJ: 525-09/584-24-3



ODOBRENO

rujan 2024

3.4 Posebna upozorenja

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 težine, pogrešne primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) 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 – engl. *Feecal 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.

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.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pri rukovanju VMP-om ne smije se jesti, piti ni pušiti. Nakon primjene VMP-a ruke treba oprati vodom i sapunom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s organoklornim spojevima.



3.9 Putovi primjene i doziranje

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Doziranje:

Ovce: 1 tableta na 25 kg t.t. (0,4 mg abamektina i 10 mg klozantela na kg t.t.). Za primjenu ovcama tjelesne težine između 25 i 50 kg 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, primjena 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 dvije primjene, te ponovno dva puta u jesen (s 14-dnevnim razmakom između dvije primjene).

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja moguća je pojava depresije, poremećenog hoda i midrijaze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice:

Jednokratna primjena: 21 dan

Dvokratna primjena: 35 dana

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QP54AA52.

4.2 Farmakodinamika

Abamektin je avermektinski endektocid koji djeluje 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 antihelminički (antitrematodno i antinematodno) odnosno antiartropodno (insekticidno i akaricidno) na endoparazite odnosno 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 (30 do 40 dana protiv *Ostertagia* spp. i *Haemonchus* spp.).

Abantel 250 mg/10 mg
tableta, za ovce

KLASA: UP/I-322-05/24-01/667

URBROJ: 525-09/584-24-3



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 %); želučano-crijevnne 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*.

4.3 Farmakokinetika

Maksimalne koncentracije (C_{max}) klozantela u plazmi ovaca kojima je primijenjena doza 5 mg/kg t.t. u mišić ili 10 mg/kg t.t. 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 odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom. Avermektini su vrlo štetni za ribe i mnoge organizme vodenih ekosustava.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti prepolovljenih tableta: 1 mjesec.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi od 15 °C do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blisteri od troslojne folije lak/aluminij/nitrocelulozni lak i mliječnobijele PVC/PDVC folije, s 10 tableta u blisteru.

Kartonska kutija s dva blistera i uputom

Abantel 250 mg/10 mg
tableta, za ovce

KLASA: UP/I-322-05/24-01/667

URBROJ: 525-09/584-24-3



BRENO

an 2024.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Genera d.d.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/12-01/607

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11. studenoga 2011. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. rujna 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima
<http://medicines.health.mission.int/veterinary/hr>

Abantel 250 mg/10 mg
tableta, za ovce
KLASA: UP/I-322-05/24-01/667
URBROJ: 525-09/584-24-3

