

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VERMITAN 10% πόσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Albendazole10 g

Έκδοχαέως100 ml

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

Υπόλευκο ομοιογενές εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή – Πρόβατα – Αίγες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία παρασιτώσεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στην αλβενδαζόλη στελέχη των παρακάτω παρασίτων.

Τρηματώδη παράσιτα: *Dicrocoelium dendriticum*, *Fasciola hepatica*.

Κεστώδη παράσιτα: *Moniezia expansa*, *Moniezia benedini*.

Νηματώδη παράσιτα: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi*, *Ostertagia circumcincta*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia curticei*, *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus rufescens*, *Muellerius capillaris*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται οι ακόλουθες πρακτικές που αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και μπορούν να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας:

- Συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών από την ίδια κατηγορία ανθελμινθικών, για παρατεταμένη χρονική περίοδο.

- Υποδοσολογία, που μπορεί να οφείλεται σε λάθος υπολογισμό του σωματικού βάρους του ζώου, λάθος χορήγηση του προϊόντος, ή έλλειψη βαθμονόμησης της συσκευής χορήγησης (εάν υπάρχει).

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην τραυματίζεται η περιοχή του φάρυγγα όταν δίνεται η δόση, ιδιαίτερα στα πρόβατα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αποφύγετε την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τα άτομα που χειρίζονται το προϊόν να φορούν κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, συμπεριλαμβανομένων και αδιάβροχων ελαστικών γαντιών. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με τρεχούμενο νερό. Εάν ο ερεθισμός εμμένει, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε τις προσβεβλημένες περιοχές με σαπούνι και νερό. Εάν ο ερεθισμός εμμένει, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Να μη χορηγείται κατά το πρώτο ήμισυ της εγκυμοσύνης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Vermitan 10% πόσιμο εναιώρημα χορηγείται από το στόμα.

Κάθε ml περιέχει 100 mg Αλβενδαζόλη.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι:

Πρόβατα - Αίγες:

- 5 mg αλβενδαζόλη / kg σ.β. (2 ml Vermitan 10% / 50 kg σ.β.).
Όμως συνιστώνται:
- 7,5 mg αλβενδαζόλη / kg σ.β. (3 ml Vermitan 10% / 40 kg σ.β.) κατά της πνευμονικής νηματωδίας από *Muellerius capillaris* ή *Protostrongylus rufescens*.
- 10 mg αλβενδαζόλη / kg σ.β. κατά της φασιόλωσης.
- 15 mg αλβενδαζόλη / kg σ.β. (6 ml Vermitan 10% / 40 kg σ.β.) κατά της δικροκοιλίωσης.

Βοοειδή:

- 7,5 mg αλβενδαζόλη / kg σ.β. (3 ml Vermitan 10% / 40 kg σ.β.).
Όμως συνιστώνται:
- 10 mg αλβενδαζόλη / kg σ.β. (4 ml Vermitan 10% / 40 kg σ.β.) κατά της φασιόλωσης.

Στις πολύ έντονες μολύνσεις ή σε σοβαρές επιζωοτιολογικές καταστάσεις συνιστάται η δόση των 15 mg αλβενδαζόλη / kg σ.β. (6 ml Vermitan 10% / 40 kg σ.β.).

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση τη φιάλη με το Vermitan 10%.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Χορήγηση δόσης μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη κατά 3,5 φορές στα πρόβατα και τις αίγες δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Πρόβατα - Αίγες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες, Γάλα: 5 ημέρες.

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες, Γάλα: 5 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Βενζιμιδαζόλες (Ανθελμινθικά).

ATC vet code: QP52AC11

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αλβενδαζόλη, ανθελμινθικό ευρέος φάσματος, προστατεύει από τις μολύνσεις από νηματώδη, τρηματώδη και κεστώδη. Ανάλογα με την εκάστοτε χορηγούμενη δόση, είναι δραστική κατά των προνυμφών και των ώριμων μορφών. Οι βασικοί μηχανισμοί δράσης της είναι η αναστολή του πολυμερισμού των μικροσωληναρίων, η αναστολή της πρόσληψης της γλυκόζης και η αναστολή της δράσης του ενζύμου αναγωγή της φουμαράσης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η αλβενδαζόλη απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα και μεταβολίζεται εκτενώς. Αν και παρατηρείται εντερο-ηπατικός κύκλος μεταβολισμού, η επίδρασή του στο ρυθμό αποβολής από τους ιστούς φαίνεται ότι είναι μικρή. Ο κύριος μεταβολίτης της, albendazole sulphoxide, έχει ανθελμινθική δράση και χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα του αίματος περίπου 8,5 ώρες, αποβάλλεται δε με το ούρο μαζί με άλλους μεταβολίτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol

Tween (Polysorbate) 85

Carbomer (Carbopol) 940

Cellosolve
Sodium hydroxide
Water purified

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 25° C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη 1 lt από πολυαιθυλένιο, σφραγισμένη με λευκό βιδωτό πώμα πολυπροπυλενίου, με εσωτερική μεμβράνη πολυαιθυλενίου.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE
10, avenue de la Ballastiere – 33500 Libourne - France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

18797

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 26/5/2000
Ανανέωση: 14/3/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14/3/2014