

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SVERMINATOR 10, 100 mg/ml, sospensione orale per bovini ed ovini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

**Principio attivo:**

albendazolo micronizzato .....100mg

**Eccipienti:**

sorbato di potassio (E202) ..... 1,5 mg

acido benzoico (E210) .....1,8 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione bianca o quasi bianca.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Bovini ed ovini.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Bovini

Controllo e trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali (*Ostertagia ostertagi*, *Ostertagia di tipo II*, *Haemonchus contortus*, *Copieria* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichuris*, *Moniezia*-proglottidi e scolici) e delle infestazioni respiratorie (*Dictyocaulus*) ed epatiche (*Fasciola*, *Fascioloides*).

Ovini

Controllo e trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali (*Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Gaigeria*, *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Trichostrongylus* spp., *Moniezia*-proglottidi e scolici) e delle infestazioni respiratorie (*Dictyocaulus*, *Muellerius*, *Protostrongylus*) ed epatiche (*Fasciola*, *Fascioloides*, *Dicrocoelium*).

#### 4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici, per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi risolversi nell'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante test appropriati. Nel caso in cui i risultati suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un antelmintico si deve usare un antelmintico appartenente ad una classe differente e con diverso meccanismo d'azione.

#### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Eseguire il trattamento in recinti chiusi, con successiva disinfestazione dei suoli.

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani.

Le persone con nota ipersensibilità all'albendazolo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

#### 4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

#### 4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle posologie consigliate nel caso si trattino soggetti in gestazione.

#### 4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

#### 4.9. Posologia e via di somministrazione

Raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo e calcolare il dosaggio conformemente, per evitare sotto e sovradosaggio.

Agitare bene prima della somministrazione.

Somministrare la sospensione per via orale alla seguente posologia:

##### BOVINI

##### Infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali:

*Ostertagia ostertagi*, *Ostertagia tipo II*,

*Haemonchus contortus*, *Cooperia* spp.,

*Nematodirus* spp.,

*Oesophagostomum radiatum*,

*Bunostomum phlebotomum*,

*Strongyloides papillosus*,

*Trichuris* e *Moniezia* (proglottidi e scolice)

**7,5 ml di sospensione/100 kg p.v.** (pari a 7,5 mg di albendazolo/kg p.v.) **in unico trattamento**

##### Infestazioni respiratorie:

*Dictyocaulus*

**7,5 ml di sospensione/100 kg p.v.** (pari a 7,5 mg di albendazolo/kg p.v.) **in unico trattamento.**

**Infestazioniepatiche:***Fasciolae Fascioloides***10-15 ml di sospensione/100 kg p.v.** (pari a 10-15 mg di albendazolo/kg p.v.) **in unico trattamento.**

In caso di forte infestazione ripetere dopo 21 giorni.

**OVINI****Infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali:***Ostertagiaspp., Nematodirus spp.,**Haemonchus contortus, Trichostrongylus spp.,**Oesophagostomum spp., Gaigeria, Chabertia**ovina, Bunostomum spp.**e Moniezia (proglottidi e scolice)***1,5 ml di sospensione/40 kg p.v.** (pari a 3,75 mg di albendazolo/kg p.v.) **in unico trattamento.****Infestazioni respiratorie:***Dictyocaulus**Muelleriuse Protostrongylus***1,5 ml di sospensione/40 kg p.v.** (pari a 3,75 mg di albendazolo/kg p.v.) **in unico trattamento.****3-4 ml di sospensione/40 kg p.v.** (pari a 7,5-10 mg di albendazolo/kg p.v.) **trattamento da ripetersi dopo 7 giorni.****Infestazioniepatiche:***Fasciola e Fascioloides**Dicrocoelium***3-4 ml di sospensione/40 kg p.v.** (pari a 7,5-10 mg di albendazolo/kg p.v.) **in unico trattamento.****3-4 ml di sospensione/40 kg p.v.** (pari a 7,5-10 mg di albendazolo/kg p.v.) **trattamento da ripetersi dopo 7 giorni.****4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi raccomandate.

**4.11. Tempi di attesa****Bovini:**

carne e visceri: 7 giorni

latte: 84 ore

**Ovini:**

carne e visceri: 21 giorni

latte: 3 giorni (6 mungiture)

**5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antielmintico

Codice ATC Vet: QP52AC11

**5.1. Proprietà farmacodinamiche**

SVERMINATOR 10è una sospensione orale a base di albendazolo composto che appartiene alla famiglia dei benzimidazoli, sostanze che esplicano la loro azione antielmintica mediante l'inibizione della polimerasi dei microtubuli, dell'assorbimento del glucosio intestinale e dell'enzima fumarato reductasi.

## **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

La farmacocinetica dell'albendazolo è stata studiata nelle specie di destinazione (bovini ed ovini), in animali da laboratorio (topi e ratti) e anche nell'uomo per comparazione.

Da questi studi sono emerse caratteristiche farmacocinetiche generali. Dopo somministrazione orale l'albendazolo è risultato metabolizzato nei mammiferi. I metaboliti derivati dall'ossidazione ed idrolisi si sono dimostrati più solubili della forma parentale e prevalenti nel sangue, tessuti, urine e bile. L'eliminazione dai tessuti è risultata rapida e non è stato descritto accumulo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Sorbato di potassio (E202)  
Acido benzoico (E210)  
Silicato di magnesio e alluminio  
Carbossimetilcellulosa sodica (E466)  
Glicerina (E422)  
Polisorbato 80 (E433)  
Sorbitan-monolaurato (E493)  
Emulsione antischiuma 1510  
Acqua depurata

### **6.2. Incompatibilità**

Non note.

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Contenitore da 1 litro e 2,5 litri in polietilene ad alta densità chiuso con tappo a vite in polietilene ad alta densità munito di sigillo d'inviolabilità.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

SVERMINATOR 10 non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Contenitore da 1 lt. A.I.C. n.104304011

Contenitore da 2,5 lt. A.I.C. n.104304023

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 22.12.2011

Data del rinnovo: 22.12.2016

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

28 Aprile 2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Contenitore da 1 litro

Contenitore da 2,5 litri

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SVERMINATOR 10, 100 mg/ml, sospensione orale per bovini ed ovini.  
Albendazolo

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di sospensione contiene:

**Principio attivo:** albendazolo micronizzato 100 mg

**Eccipienti:** sorbato di potassio (E202) 1,5 mg; acido benzoico (E210) 1,8 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione orale.

Sospensione bianca o quasi bianca.

**4. CONFEZIONI**

Contenitore da 1 lt.

Contenitore da 2,5 lt.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, ovini.

**6. INDICAZIONI**

Bovini

Controllo e trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali (*Ostertagia ostertagi*, *Ostertagia di tipo II*, *Haemonchus contortus*, *Copieriaspp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichuris*, *Moniezia* - proglottidi e scolici) e delle infestazioni respiratorie (*Dictyocaulus*) ed epatiche (*Fasciola*, *Fascioloides*).

Ovini

Controllo e trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali (*Ostertagia spp.*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia ovina*, *Gaigeria*, *Oesophagostomum spp.*, *Bunostomum spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Moniezia* - proglottidi e scolici) e delle infestazioni respiratorie (*Dictyocaulus*, *Muellerius*, *Protostrongylus*) ed epatiche (*Fasciola*, *Fascioloides*, *Dicrocoelium*).

## 7. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo e calcolare il dosaggio conformemente, per evitare sotto e sovradosaggio.

Agitare bene prima della somministrazione

Somministrare la sospensione per via orale alla seguente posologia:

### BOVINI

#### Infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali:

*Ostertagiaostertagi*, *Ostertagia tipo II*,

*Haemonchuscontortus*, *Cooperiaspp.*,

*Nematodirus*spp.,

*Oesophagostomumradiatum*,

*Bunostomumphlebotomum*,

*Strongyloidespapillosus*,

*Trichuris*e*Moniezia*(proglottidi e scolice)

**7,5 ml di sospensione/100 kg p.v.** (pari a 7,5 mg di albendazolo/kg p.v.) **in unico trattamento**

#### Infestazioni respiratorie:

*Dictyocaulus*

**7,5 ml di sospensione/100 kg p.v.** (pari a 7,5 mg di albendazolo/kg p.v.) **in unico trattamento.**

#### Infestazioni epatiche:

*Fasciolae Fascioloides*

**10-15 ml di sospensione/100 kg p.v.** (pari a 10-15 mg di albendazolo/kg p.v.) **in unico trattamento.**  
In caso di forte infestazione ripetere dopo 21 giorni.

### OVINI

#### Infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali:

*Ostertagiaspp.*, *Nematodirus*spp.,

*Haemonchuscontortus*, *Tricostrongylus*spp.,

*Oesophagostomum*spp., *Gaigeria*, *Chabertia*

*ovina*, *Bunostomum*spp.

e*Moniezia*(proglottidi e scolice)

**1,5 ml di sospensione/40 kg p.v.** (pari a 3,75 mg di albendazolo/kg p.v.) **in unico trattamento.**

#### Infestazioni respiratorie:

*Dictyocaulus*

**1,5 ml di sospensione/40 kg p.v.** (pari a 3,75 mg di albendazolo/kg p.v.) **in unico trattamento.**

*MuelleriuseProtostrongylus*

**3-4 ml di sospensione/40 kg p.v.** (pari a 7,5-10 mg di albendazolo/kg p.v.) **trattamento da ripetersi dopo 7 giorni.**

#### Infestazioni epatiche:

*Fasciola* e *Fascioloides*

**3-4 ml di sospensione/40 kg p.v.** (pari a 7,5-10 mg di albendazolo/ kg p.v.) **in unico trattamento.**

*Dicrocoelium*

**3-4 ml di sospensione/40 kg p.v.** (pari a 7,5-10 mg di albendazolo/kg p.v.) **trattamento da ripetersi dopo 7 giorni.**

Spazio per posologia

## 8. TEMPI DI ATTESA

### **Bovini:**

carne e visceri: 7 giorni  
latte: 84 ore

### **Ovini:**

carne e visceri: 21 giorni  
latte: 3 giorni (6 mungiture)

## 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

### **Controindicazioni**

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici, per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi risolversi nell'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante test appropriati. Nel caso in cui i risultati suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un antelmintico si deve usare un antelmintico appartenente ad una classe differente e con diverso meccanismo d'azione.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Nessuna

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Eseguire il trattamento in recinti chiusi con successiva disinfestazione del suolo.

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani.

Le persone con nota ipersensibilità all'albendazolo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

### **Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta/foglietto illustrativo, si prega di informare il medico veterinario.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle posologie consigliate nel caso si trattino soggetti in gestazione.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi raccomandate.

### **Incompatibilità**

Non note.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

SVERMINATOR 10 non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**13. SOLO PER USO VETERINARIO**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE SE DIVERSI**

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.**

Contenitore da 1 lt. A.I.C. n. 104304011

Contenitore da 2,5 lt. A.I.C. n. 104304023

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

28 Aprile 2021

## ALTRE INFORMAZIONI

SVERMINATOR 10 è una sospensione orale a base di albendazolo composto che appartiene alla famiglia dei benzimidazoli, sostanze che esplicano la loro azione antielmintica mediante l'inibizione della polimerasi dei microtubuli, dell'assorbimento del glucosio intestinale e dell'enzima fumarato reductasi.

La farmacocinetica dell'albendazolo è stata studiata nelle specie di destinazione (bovini ed ovini), in animali da laboratorio (topi e ratti) e anche nell'uomo per comparazione.

Da questi studi sono emerse caratteristiche farmacocinetiche generali. Dopo somministrazione orale l'albendazolo è risultato metabolizzato nei mammiferi. I metaboliti derivati dall'ossidazione ed idrolisi si sono dimostrati più solubili della forma parentale e prevalenti nel sangue, tessuti, urine e bile. L'eliminazione dai tessuti è risultata rapida e non è stato descritto accumulo.

### Confezioni:

Contenitore da 1 litro

Contenitore da 2,5 litri

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007