

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMITAN 100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine, ovine, caprine și rumegătoare sălbatice

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie orală:

Substanța activă:

Albendazol..... 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie de culoare albă, omogenă după agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine, rumegătoare sălbatice.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la bovine, ovine, caprine, rumegătoare sălbatice în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, a trematodozelor și cestodozelor determinate de paraziți sensibili la acțiunea albendazolului :

Ovine, caprine: * infestațiile cu nematode (forme adulte și larvare)

- *Trichostrongylides* :
 - * *Haemonchus contortus*
 - * *Ostertagia circumcincta*
 - * *Ostertagia trifurcata*
 - * *Nematodirus spathiger*
 - * *Trichostrongylus colubriformis*
 - * *Marshallagia marshalli*
 - * *Cooperia* spp.
- *Chabertia Ovina*
- *Gaigeria pachyscelis*
- *Bunostomum* spp.
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Dictyocaulus filaria*
- *Protostrongylidae* spp.

* infestațiile cu cestode:

- *Moniezia* spp.

* infestațiile cu trematode (forme adulte):

- *Fasciola hepatica*
- *Dicrocoelium dendriticum*

Bovine: *infestațiile cu nematode (forme adulte și larvare):

- *Trichostrongylides* : * *Haemonchus contortus*
 - * *Ostertagia ostertagi*
 - * *Ostertagia type II*
 - * *Nematodirus spathiger*
 - * *Trichostrongylus colubriformis*
 - * *Trichostrongylus axei*
 - * *Cooperia punctata*
 - * *Cooperia oncophora*
- *Strongyloides papillosus*
- *Buonostomum phlebotomum*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Dictyocaulus viviparus*
- *Toxocara vitulorum*.

*infestațiile cu cestode :

- *Moniezia spp.*

* infestațiile cu trematode (forme adulte):

- *Fasciola hepatica*.

Rumegătoare sălbatice:

*infestațiile cu nematode :

- *Trichostrongyles spp.*
- *Dictyocaulus viviparus*
- *Varestrongylus sagittatus*
- *Elaphostrongylus cervi*

*infestațiile cu cestode:

- *Moniezia benedeni*

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ar trebui să fie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutateii corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Animalele aflate în prima treime a gestației nu trebuie tratate cu Vermitan.
Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți cu multă apă, iar în caz de ingestie accidental solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După administrarea produsului se recomandă spălarea mâinilor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au raportat.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Animalele aflate în prima treime a gestației nu trebuie tratate cu Vermitan.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral, astfel:

Bovine:

Doza generală : 7,5 ml/100 kg greutate corporală (7,5 mg albendazol/kg greutate corporală).

Pentru un tratament suplimentar împotriva formelor adulte de trematode și a formelor de iarnă de *Ostertagia spp.*, doza va fi de 10 ml/100 kg greutate corporală (10 mg albendazol/ kg greutate corporală).

Caprine, ovine:

Doza generală : 0,5 ml/10 kg greutate corporală (5 mg albendazol/kg greutate corporală).

Pentru tratamentul împotriva formelor adulte de trematode și a infestației cu *Protostrongyloidea spp.*, doza va fi de 0,75 ml/10 kg greutate corporală (7,5 mg albendazol/ kg greutate corporală).

Rumegătoare sălbatice:

7 - 10 ml/100 kg greutate corporală (7 - 10 mg albendazol/kg greutate corporală)

Pentru a se asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis. Când se tratează mai multe animale o dată acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor și doza adaptată corespunzător, pentru a se evita sub- sau supradozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Datorită toxicității reduse la mamifere, albendazolul nu are efecte secundare, chiar la administrarea de doze de 3-5 ori mai mari decât doza terapeutică.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 9 zile

Lapte: 84 ore (7 mulsori)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite
Cod veterinar ATC: QP52AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Albendazol este un derivat benzimidazolic cu un spectru de activitate foarte larg. Este eficient împotriva trematodelor, cestodelor și nematodelor.

Albendazolul este eficient împotriva protostrongililor pulmonari, helminți care pot supraviețui efectului altor antihelmintice, cât și împotriva ostertagiilor de tip I (de vară) cât și celor de tip II (de iarnă). Pe lângă distrugerea nematodelor mature, albendazolul este eficient și împotriva stadiilor imature prezente în lumenul tractului gastro-intestinal cât și împotriva celor de la nivel pulmonar.

Este eficient împotriva larvelor de stadiu 4 implantate la nivelul membranei mucoase (denumite larve hipobiotice) care au un rol important în epizootologia nematodozelor. Produsul are un efect ovocid împiedicând ouăle prezente în materiile fecale eliminate în mediu, să se dezvolte ulterior.

Vermitan 100 mg/ml este eficient și împotriva stadiului adult al *Fasciola hepatica*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Albendazolul este puțin hidrosolubil. Această proprietate reprezintă un factor important în biodisponibilitatea acestei molecule. La rumegătoare rumenul reprezintă principalul loc de absorbție. După administrarea orală, albendazolul este depozitat în principal în rumen și rămâne aici timp de 3-4 zile, rumenul acționând ca un rezervor de albendazol nedizolvat, asigurând o solubilizare graduală a moleculei.

Este absorbit din tractul gastrointestinal, apoi este metabolizat rapid și extensiv prin sulfoxidare în cei doi metaboliți principali ai săi: ABZ-sulfoxid și ABZ-sulfon.

Metaboliții sunt excretați la nivelul aparatului urinar.

Studiile efectuate privind metabolismul albendazolului a permis identificarea a 9 metaboliți urinari, toți fiind sulfoxizi sau sulfone. Dintre aceștia ABZ-sulfoxid și ABZ-sulfon sunt dominanți: 13,2% din doza administrată este eliminată ca ABZ-sulfoxid și 1,8% ca ABZ-sulfon.

La ovine și bovine majoritatea metaboliților sunt eliminați după 72 de ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic, tween 85 (polisorbat 80), carbomer (carbopol) 980, hidroxid de sodiu, apă purificată.

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita în ambalajul original.

A se proteja de lumina.

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de densitate înaltă de 1 litru și 5 litri închise cu capac de siguranță din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE,
10 avenue de la Ballastiere,
33500 Libourne
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120245

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.05.1991 / 17.07.2012

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Informații care trebuie înscrise pe ambalajul primar

(deoarece produsul nu are ambalaj secundar, ambalajul primar conține de asemenea și textul prospectului)

flacon de polietilenă x 1L și 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VERMITAN 100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine, ovine, caprine și rumegătoare sălbatice
Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml suspensie orală conține:

Substanța activă:

Albendazol100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru, 5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, rumegătoare sălbatice.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la bovine, ovine, caprine, rumegătoare sălbatice în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, a trematodozelor și cestodozelor determinate de paraziți sensibili la acțiunea albendazolului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, astfel:

Bovine:

Doza generală : 7,5 ml/100 kg greutate corporală (7,5 mg albendazol/kg greutate corporală).

Pentru un tratament suplimentar împotriva formelor adulte de trematode și a formelor de iarnă de *Ostertagia spp.*, doza va fi de 10 ml/100 kg greutate corporală (10 mg albendazol/ kg greutate corporală).

Caprine, ovine:

Doza generală : 0,5 ml/10 kg greutate corporală (5 mg albendazol/kg greutate corporală).

Pentru tratamentul împotriva formelor adulte de trematode și a infestației cu *Protostrongyloidea spp.*, doza va fi de 0,75 ml/10 kg greutate corporală (7,5 mg albendazol/ kg greutate corporală).

Rumegătoare sălbatice:

7 - 10 ml/100 kg greutate corporală (7 - 10 mg albendazol/kg greutate corporală)

Pentru a se asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis. Când se tratează mai multe animale o dată acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor și doza adaptată corespunzător, pentru a se evita sub- sau supradozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 9 zile

Lapte: 84 ore (7 mulsori)

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ar trebui să fie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutății corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Animalele aflate în prima treime a gestației nu trebuie tratate cu Vermitan.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți cu multă apă, iar în caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După administrarea produsului se recomandă spălarea mâinilor.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Animalele aflate în prima treime a gestației nu trebuie tratate cu Vermitan.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Datorită toxicității reduse la mamifere, albendazolul nu are efecte secundare dacă se administrează doze de 3-5 ori mai mari decât doza terapeutică.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au raportat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect/eticheta, vă rugăm informați medicul veterinar.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumina.

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE AU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE,

10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franța

Producator responsabil cu eliberarea seriilor:

CEVA PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.

1107, Budapesta, Szallas u.5, Ungaria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120245

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. Ceva Sante Animale Romania, Str. Chindiei nr. 5, sector 4, Bucuresti