

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vermitan 100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine, oi, capre și rumegătoare sălbatice

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Albendazol..... 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	10 mg
Tween 85 (Polisorbat 80)	
Carbomer (Carbopol) 980	
Hidroxid de sodiu	
Apă purificată	

Suspensie orală de culoare albă, omogenă după agitare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre, rumegătoare sălbatice.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este recomandat la bovine, oi, capre, 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:

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

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

*infestații cu cestode:

- *Moniezia spp.*

* infestații cu trematode (forme adulte):

- *Fasciola hepatica*.

Oi, capre: * infestații cu nematode (forme adulte și larvare)

- *Trichostrongylidae*:

* *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*

* infestații cu cestode:

- *Moniezia* spp.

* infestații cu trematode (forme adulte):

- *Fasciola hepatica*

- *Dicrocoelium dendriticum*

Rumegătoare sălbatice:

*infestații cu nematode:

- *Trichostrongylus* spp.

- *Dictyocaulus viviparus*

- *Varestrongylus sagittatus*

- *Elaphostrongylus cervi*

*infestații cu cestode:

- *Moniezia benedeni*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

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 ineficient:

- 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 sau eticheta.

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După administrarea produsului se recomandă spălarea mâinilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu s-au raportat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se recomandă utilizarea în prima treime a gestației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se utilizează pe cale orală, astfel:

Bovine:

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

Pentru tratamentul suplimentar împotriva formelor adulte de trematode și a formelor de iarnă de *Ostertagia* (*Ostertagia* tip II), doza este de 10 ml/100 kg greutate corporală (10 mg albendazol/kg greutate corporală).

Oi, capre:

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

Pentru tratamentul suplimentar împotriva formelor adulte de trematode și a infestației cu *Protostrongylidae*, doza este 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 administrarea corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis posibil. 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 9 zile

Lapte: 84 ore (7 mulsori)

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC11

4.2 Farmacodinamie

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*.

4.3 Farmacocinetică

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 albenbazolului 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 bovine și oi majoritatea metaboliților sunt eliminați după 72 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120245

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

16.05.1991

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacon din polietilena de densitate înaltă de 1 litru sau 5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vermitan 100 mg/ml, suspensie orală pentru bovine, oi, capre și rumegătoare sălbatice

2. COMPOZITIE

Substanța activă:

Albendazol.....100 mg/ml

Suspensie orală de culoare albă, omogenă după agitare.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru

5 litri

4. SPECII TINTA

Bovine, oi, capre, rumegătoare sălbatice.

5. INDICATII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Produsul este recomandat la bovine, oi, capre, 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.

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

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

*infestații cu cestode:

- *Moniezia spp.*

* infestații cu trematode (forme adulte):

- *Fasciola hepatica*.

Oi, capre: * infestații cu nematode (forme adulte și larvare)

- *Trichostrongylidae*:
 - * *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*

* infestații cu cestode:

- *Moniezia spp.*

* infestații cu trematode (forme adulte):

- *Fasciola hepatica*
- *Dicrocoelium dendriticum*

Rumegătoare sălbatice:

*infestații cu nematode:

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

*infestații cu cestode:

- *Moniezia benedeni*

6. CONTRAINDICATII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 ineficient:

- 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 sau eticheta.

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După administrarea produsului se recomandă spălarea mâinilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Nu se recomandă utilizarea în prima treime a gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu s-au raportat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Produsul se utilizează pe cale orală, astfel:

Bovine:

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

Pentru tratamentul suplimentar împotriva formelor adulte de trematode și a formelor de iarnă de *Ostertagia* (*Ostertagia* tip II), doza este de 10 ml/100 kg greutate corporală (10 mg albendazol / kg greutate corporală).

Oi, capre:

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

Pentru tratamentul suplimentar împotriva formelor adulte de trematode și a infestației cu *Protostrongylidae*, doza este 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).

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura administrarea corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis posibil. 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.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 9 zile

Lapte: 84 ore (7 mulsori)

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

120245

Dimensiunile ambalajelor

Flacoane de 1 litru și 5 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale
10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne
Franța
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapesta, Szállás u. 5.
Ungaria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania SRL
Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București,
România.
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

18. ALTE INFORMATII

Alte informatii

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la.....

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}