

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ  
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1430**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

VERMITAN 10% suspension / ВЕРМИТАН 10% суспензия

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Състав в 100 ml:

**Активна субстанция:**

Albendazole ..... 10 g

**Екципиенти:**

Benzyl alcohol ..... 1 g

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Перорална суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда, диви преживни животни, овце и кози.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

**Овце, кози:** Нематодна инвазия: (зрели и ларвни форми): *Trichostrongyles*: *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*.

Цестодна инвазия: - *Moniezia* spp.

Трематодна инвазия (зрели форми):

- *Fasciola hepatica* (големи метили)

- *Dicrocoelium dendriticum* (малки метили)

**Говеда:** Нематодна инвазия: (зрели и ларвни форми):

*Trichostrongyles* :

- \* *Haemonchus contortus*
- \* *Ostertagia ostertagi*
- \* *Ostertagia type II*
- \* *Trichostrongylus axei*
- \* *Trichostrongylus colubriformis*
- \* *Nematodirus spathiger*
- \* *Cooperia punctate*
- \* *Cooperia oncophora*
- *Strongyloides papillosus*
- *Bunostomum phlebotomum*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Dictyocaulus viviparus*
- *Toxocara vitulorum*

Цестодна инвазия: -*Moniezia spp.*

Трематодна инвазия (зрели форми): -*Fasciola hepatica.*

**Диви преживни животни:** Нематодна инвазия:

*Trichostrongyles*:

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

Цестодна инвазия:

- *Moniezia benedeni.*

#### **4.3 Противопоказания**

Няма.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Не се препоръчва прилагането през първата 1/3 от бременността.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави етикета на продукта.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Поради слабата си токсичност при бозайниците, албендазолът не причинява неблагоприятни реакции дори при 3-5кратно предозиране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не се препоръчва прилагането през първата 1/3 от бременността.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

**Начин на приложение:** перорално.

Могат да се използват повечето видове автоматични дозатори.

**Доза:**

Говеда:

Основна доза: 7.5 ml/ 100 kg т.м. (7.5 mg albendazole/kg т.м.)

За допълнително лечение на фасциолоза и остертагиоза (зимен тип) дозата е 10 ml/100 kg т.м. (10 mg albendazole / kg т.м.)

Овце, кози:

Основна доза: 0.5 ml/10 kg т.м. (5 mg albendazole/kg т.м.)

За допълнително лечение на фасциолоза и протостронгилоидоза дозата е 0.75 ml/10 kg т.м. (7.5 mg albendazole /kg т.м.)

Диви преживни животни:

7-10 ml/100 kg т.м. (7-10 mg albendazole /kg т.м.)

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Поради слабата си токсичност при бозайниците, албендазолът не причинява неблагоприятни реакции дори при 3-5кратно предозиране.

#### **4.11 Карентен срок**

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 60 часа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: противопаразитни средства, албендазол.

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QP52AC11.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Албендазолът е един от дериватите на бензимидазола с широк спектър на действие. Ефективен е срещу трематоди, цестоди и нематоди. Предимство на този продукт е

ефикасността му срещу протостронгилидни белодробни червеи – хелмити, които могат да оцелеят след третиране с много други антихелминтици, както и срещу летни (тип I) и зимни (тип II) остертаргиози. Ефикасността на Вермитан преди всичко срещу нематоди (*Nematoda*) и тении (*Cestoda*) е отлична. Освен че унищожава възрастните нематоди, Вермитан убива и тези в незрели стадии, намиращи се в лумена на гастроинтестиналния тракт и дихателните пътища. Има висока ефикасност срещу ларви в 4-ти стадии, постоянно имплантирани в мукозните мембрани (т. нар. Хипобиотични ларви), които играят важна роля в епизоотологията на нематодозите (*ostertagiosis, dictyocaulosis*). Избухването на хелминтозите е обикновено през късната зима, пролетта и чрез спонтанно увеличаване на изхвърлянето на яйца през пролетта. В допълнение, Вермитан има също и овоциден ефект: не позволява на яйцата на нематодите в съдържанието на гастроинтестиналния тракт да се развият. Вермитан е ефикасен и срещу зрели метили (*Trematoda*).

## 5.2 Фармакокинетични особености

Албендазолът е слабо разтворим във вода, което обуславя бавната му резорбция от гастроинтестиналния тракт. Веднъж резорбиран, албендазолът има бърз и екстензивен метаболизъм (чрез сулфоксидация); двата главни метаболита са ABZ-sulfoxide и ABZ-sulfone. Антихелминтният ефект се дължи на активна субстанция (албендазол) и на сулфоксидните производни (ABZ-SO). Значителни плазмени нива на ABZ-SO (около 3.5 µg/ml на 16-тия час) и ABZ-SO<sub>2</sub> (около 1 µg/ml за 24-48 часа) могат да се установят при овце след доза от 10 mg/kg т.м., приета през устата. Същите стойности са значително по-ниски при говедата (съответно 0.35 µg/ml и 0.24 µg/ml) след прилагане на 7.5 mg/kg т.м. албендазол. Тези съставки с антихелминтно действие са налични в гастроинтестиналния тракт, като албендазолът (но не и неговите метаболити) може да се открие в руменовата течност, а всичките три съставки присъстват в следващите отдели на гастроинтестиналния тракт. Въпреки, че има ентеро-хепатална циркулация на албендазоловите производни чрез жлъчно отделяне, последното елиминиране на тези съставки е чрез урината. При овцете и говедата по-голямата част от метаболитите се елиминират след 72 часа.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Carbomer 940  
Polysorbate 85  
Cellosolve  
Benzyl alcohol  
Sodium hydroxide  
Purified water

### 6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

### 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се съхранява при температура под 25 °C.

## 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml в полиетиленов флакон; 1 L и 5 L в полиетиленови туби.  
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## 6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale, 10 av. de la Ballastière – 33500 Libourne, France  
Tel. + 33 (0)5 57 55 40 40 / Fax: + 33 (0)5 57 554192  
e-mail: contact@ceva.com

## 8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1430

## 9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

20.07.2015

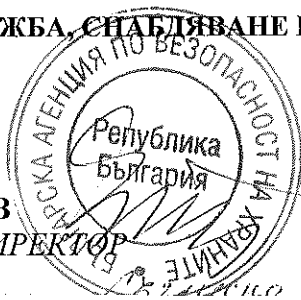
## 10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни, 2015 г.

## ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

**Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ**  
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



Зандвее 72M-1250/20.07.2015