



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENBADEM 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru bovine, oi și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Fenbendazol100 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Amidon din porumb

Pulbere omogenă de culoare albă până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Bovine, oi și porci.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul se recomandă în metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul afecțiunilor produse de paraziți sensibili la acțiunea substanței active, astfel:

Bovine și oi:

- nematode: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Marshallagia* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides* spp.
- cestode: *Taenia* spp., *Echinococcus* spp.

Porci :

- nematode: *Trichinella spiralis*, *Ascaris suum*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus*, *Metastrongylus elongatus*.
- cestode: *Taenia* spp., *Echinococcus* spp.
- *Giardia* spp.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la fenbendazol sau la excipientul produsului.

3.4. Atenționări speciale

Nu sunt.



3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă;
- subdozarea, ca urmare a aprecierii eronate a greutateii animalelor, administrarea eronată a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozat (dacă există).

Cazurile clinice, suspectate de rezistență la antihelmintice, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune. Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune) referitoare la sensibilitatea helminților.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

3.6. Evenimente adverse

Bovine, oi și porci:

Nu sunt cunoscute.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Tratamentul cu fenbendazol se va evita în prima perioadă a gestației. Produsul medicinal veterinar se poate utiliza la porci și în perioada de lactație. Produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9. Căi de administrare și doze

Pentru administrare pe cale orală, prin încorporare în furaj.



La bovine și oi:

În tratamentul nematodozelor se administrează în doză de 25 mg produs/kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutive;

Pentru infestații mixte cu nematode și cestode sau numai cu cestode, doza este de 50 mg produs / kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutive.

La porci:

În tratamentul trichinelozei doza este de 650 g produs /1000 kg furaj, timp de 14 zile consecutive. Pentru infestații mixte cu nematode și cestode, doza este de 650 g produs / 1000 kg furaj, timp de 3 zile consecutive.

În cazul tratamentului cestodozelor doza este de 800 g produs /1000 kg furaj, timp de 3 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula doza de produs ce urmează a fi încorporată în furaj:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \text{mg produs medicinal veterinar/kg furaj}$$

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a se asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina lipsa eficacității și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

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

În caz de supradozare pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree. Se îndepărtează furajul medicamentat și se instituie tratamentul simptomatic. Administrarea de doze mult mai mari decât cele recomandate și pe o perioadă mai îndelungată poate determina apariția efectelor hepatotoxice.

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

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

3.12. Perioade de așteptare

Bovine, oi, porci:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. **Codeul ATCvet:** QP52AC13.

4.2. Farmacodinamie

Fenbendazolul este un antihelmintic din grupa benzimidazolilor carbamați care are spectru larg fiind activ față de nematodele gastrointestinale și pulmonare (paraziți adulți, larve și ouă), trematode adulte și unele cestode. După administrare, fenbendazolul se leagă selectiv la β -tubulina din structura membranelor interne ale paraziților și împiedică polimerizarea acesteia blocând astfel formarea de microtubuli. Lipsa formării de microtubuli are ca rezultat tulburarea profundă a proceselor de transport prin membrane. Celulele intestinale ale nematodelor sunt în mod deosebit afectate și se produce o pierdere a capacității funcțiilor absorbitive ale paraziților care duce la înfometarea și în final la moartea paraziților.

4.3. Farmacocinetică

Biodisponibilitate

După administrare pe cale orală fenbendazolul devine ușor biodisponibil fiind absorbit din tractusul gastrointestinal într-un grad mai mare comparativ cu alți benzimidazoli.

Absorbție

Fenbendazolul se absoarbe bine din tractusul gastrointestinal, iar peak-ul plasmatic apare într-un interval de timp cuprins între 6 și 30 ore după administrare pe cale orală. Aproximativ 47% din doza administrată se absoarbe și difuzează în tot organismul. Pe lângă acțiunea locală la nivelul tractusului gastrointestinal are și acțiune sistemică, absorbindu-se în proporție de 50% din doză (rumeștoare).

Biotransformare

Fenbendazolul este oxidat reversibil în sulfoxizi. O mare parte din sulfoxizi sunt mai departe sunt transformați metabolic în compuși tio care se leagă selectiv la β -tubulina paraziților, iar mică parte sunt oxidați ireversibil în sulfone care sunt compuși inactivi. Compușii sulfonați nu mai pot fi transformați în compuși tio și de aceea sunt considerați inactivi. Oxidarea compușilor tio în sulfoxizi se produce în principal în ficat. La rumeștoare reducerea sulfoxizilor în compuși tio se produce în lichidul ruminal și intestinal.

Eliminare

La rumeștoare 50% din doză rămâne în tractusul gastrointestinal și se elimină prin fecale, iar 50% din doză se absoarbe și se elimină prin urină în decursul a 9 zile de la administrare. S-a constatat că în primele 24 ore se elimină aproximativ 28% din doza de substanță activă administrată.

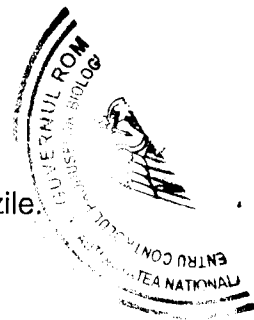
5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.



Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din PET cu inserție din aluminiu, termosudate x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg și saci din PET cu inserție din aluminiu x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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.

Animalele vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX '96 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150148

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.02.2006.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din PET cu inserție din aluminiu x 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg
Saci din PET cu inserție din aluminiu x 25 kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENBADEM 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fenbendazol100 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Orală, în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine, oi, porci

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP: {II/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în decurs de 28 zile.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

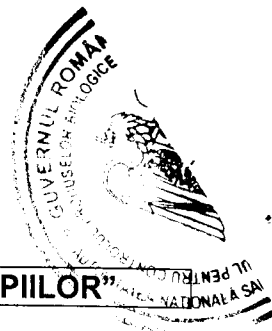
A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

10. MENȚIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX '96 SRL

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150148

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungi din PET cu inserție din aluminiu x 10 g, 25 g, 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENBADEM

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fenbendazol100 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în decurs de 28 zile.



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FENBADEM 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru bovine, oi și porci.

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Fenbendazol100 mg

Pulbere omogenă de culoare albă până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, oi și porci.

4. Indicații de utilizare

Produsul se recomandă în metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul afecțiunilor produse de paraziți sensibili la acțiunea substanței active, astfel:

Bovine și oi:

- nematode: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Marshallagia* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides* spp.

- cestode: *Taenia* spp, *Echinococcus* spp.

Porci :

- nematode: *Trichinella spiralis*, *Ascaris suum*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus*, *Metastrongylus elongatus*.

- cestode: *Taenia* spp., *Echinococcus* spp.

- *Giardia* spp.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la fenbendazol sau la excipientul produsului.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă;
- subdozarea, ca urmare a aprecierii eronate a greutateii animalelor, administrarea eronată a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozat (dacă există).

Cazurile clinice, suspectate de rezistență la antihelmintice, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune. Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor

coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune) referitoare la sensibilitatea helminților.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Tratamentul cu fenbendazol se va evita în prima perioadă a gestației. Produsul medicinal veterinar se poate utiliza la porci și în perioada de lactație. Produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozaj

În caz de supradozaj pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree. Se îndepărtează furajul medicamentat și se instituie tratamentul simptomatic. Administrarea de doze mult mai mari decât cele recomandate și pe o perioadă mai îndelungată poate determina apariția efectelor hepatotoxice.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, oi și porci:

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare pe cale orală, prin încorporare în furaj.

La bovine și oi:

În tratamentul nematodozelor se administrează în doză de 25 mg produs/kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutive;

Pentru infestații mixte cu nematode și cestode sau numai cu cestode, doza este de 50 mg produs / kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutive.

La porci:

În tratamentul trichinelozei doza este de 650 g produs /1000 kg furaj, timp de 14 zile consecutive. Pentru infestații mixte cu nematode și cestode, doza este de 650 g produs / 1000 kg furaj, timp de 3 zile consecutive.

În cazul tratamentului cestodozelor doza este de 800 g produs /1000 kg furaj, timp de 3 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula doza de produs ce urmează a fi încorporată în furaj:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \text{mg produs medicinal veterinar/kg furaj}$$

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat. Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a se asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina lipsa eficacității și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat. Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a se asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

10. Perioade de așteptare

Bovine, oi, porci:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile.

12. 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.

Animalele vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj 150148

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg

Saci x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod poștal 075100, Otopeni, jud. Ilfov, România

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro