



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENBADEM 100 mg/ml suspensie orală pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 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
Parahidroxibenzoat de metil sodic	2 mg
Parahidroxibenzoat de propil sodic	0,216 mg
Alcool benzilic	4,835 mg
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Carboximetilceluloză sodică	
Povidonă K25	
Citrat de sodiu	
Acid citric monohidrat	
Apă purificată	

Suspensie orală, vâscoasă, de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Câini și pisici.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul parazitozelor cauzate de următoarele specii de endoparaziți:

La câini

Ancylostoma caninum, *Toxocara canis*, *Trichuris vulpis*, *Taenia* spp., *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Giardia* spp.

La pisici

Taenia taeniaeformis, *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*.



3.3. Contraindicații

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

3.4. Atenționări speciale

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea neconformă cu instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate cauza o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a nivelului de infestare sau a riscului de infestare, pe baza caracteristicilor epidemiologice ale parazitului, pentru fiecare animal în parte.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței.

Pentru animalele de companie trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de re-infestare cu paraziți specifici, și acestea trebuie să fie tratate cu un produs adecvat.

La utilizarea acestui produs trebuie să se țină cont de informațiile locale referitoare la susceptibilitatea parazitilor țintă, dacă sunt disponibile.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmințice, 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 recomandat ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice.

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu există.

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 medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție constând din manșuri și ochelari.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat cu multă apă. Dacă iritația persista solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Nu fumați, mâncați sau beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

3.6. Evenimente adverse

Câini, pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree și/sau vărsături
---	-------------------------

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 ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație. Studiile de laborator efectuate pe sobolani și cățele gestante nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea 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

Se administrează pe cale orală.

Doza: 50 mg fenbendazol/ kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,5 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală), timp de 3 zile consecutive.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Subdozarea poate determina utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Flaconul se va agita înainte de utilizare.

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

Benzimidazolii au o marjă largă de siguranță. Nu sunt cunoscute simptome specifice de supradozare.

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

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC13

4.2 Farmacodinamie

Fenbendazolul este un antihelmintic aparținând grupului benzimidazoliilor. Acționează interferând cu metabolismul energetic al nematodelor. Fenbendazolul inhibă polimerizarea tubulinei în microtubuli. Acest lucru interferează cu proprietățile esențiale structurale și funcționale ale celulelor helminților, cum ar fi formarea cito-scheletului, formarea axului mitotic și absorbția și transportul intracelular al nutrienților și produselor metabolice. Fenbendazolul are un efect dependent de doza împotriva stadiilor mature, cât și imature ale nematodelor gastrointestinale și respiratorii.

Rezistența la antihelmintice benzimidazolice se dezvoltă în principal prin pierderea receptorilor sau prin reducerea afinității acestor receptori pentru substanța activă. Rezistența este strâns legată de afinitatea redusă pentru β -tubulina parazită. Cu toate acestea, mecanismul de rezistență este destul de complex și poate varia între diferitele genuri și specii de paraziți.

Rezistența paraziților la benzimidazoli poate fi încrucișată, între produsele medicinale vetreinare din aceeași clasa sau din clase diferite. Se poate considera că există rezistență la benzimidazoli atunci când procentul de reducere a ouălor din fecale este mai mic de 95% cu un interval de încredere mai mic de 90%.

4.3 Farmacocinetică

Fenbendazolul este absorbit doar parțial din intestin după administrarea orală și atinge concentrația maximă în plasmă în 6 - 24 ore după administrarea orală la câini. La pisici, concentrația maximă medie în ser a fenbendazolului a fost atinsă la aproximativ 4 ore după administrarea orală.

După absorbție, fenbendazolul este metabolizat rapid în ficat, în principal în forma sa de sulfoxid (oxfendazol) și ulterior în forma sulfonă (oxfendazol sulfonă). Fenbendazolul și metabolii săi sunt distribuiți în tot organismul, atingând cele mai mari concentrații în ficat.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 15 ore după administrarea orală.

Eliminarea fenbendazolului și a metabolilor săi are loc în principal prin fecale și într-o măsură mai mică prin urină.

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: 36 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de culoare alba de 100 ml, 500 ml, 1 litru, închise cu capac cu filet, din polietilenă de înaltă densitate.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
DELOS IMPEX 96 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

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 – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENBADEM 100 mg/ml suspensie orală pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fenbendazol100 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil sodic 2 mg

Parahidroxibenzoat de propil sodic 0,216 mg

Alcool benzilic 4,835 mg

Suspensie orală, vâscoasă, de culoare albă sau aproape albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 500 ml, 1000 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

Pentru tratamentul parazitozelor cauzate de următoarele specii de endoparaziți:

La câini

Ancylostoma caninum, Toxocara canis, Trichuris vulpis, Taenia spp., Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Giardia spp.

La pisici

Taenia taeniaeformis, Ancylostoma tubaeforme, Toxocara cati.

6. CONTRAINDICAȚII

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

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea neconformă cu instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate cauza o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a nivelului de infestare sau a riscului de infestare, pe baza caracteristicilor epidemiologice ale parazitului, pentru fiecare animal în parte.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței.



Pentru animalele de companie trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de re-infestare cu paraziții specifici și acestea trebuie să fie tratate cu un produs adecvat.

La utilizarea acestui produs trebuie să se țină cont de informațiile locale referitoare la susceptibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile.

Cazurile clinice, suspectate de rezistență la antihelmințice, 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 recomandat ca dehelmințizările să se inițieze după efectuarea examenelor copro-parazitologice, coroborate cu examenele clinice.

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu există.

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 medicinal veterinar.

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție constând din mănuși și ochelari.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat cu multă apă. Dacă iritația persista solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Nu fumați, mâncați sau beți în timpul manipulării produsului.

Gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și cățele gestante nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozaj

Benzimidazoli au o marjă largă de siguranță. Nu sunt cunoscute simptome specifice de supradozare.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Câini, pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree și/sau vărsături
---	-------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței acestui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în această etichetă, 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 acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

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

Se administrează pe cale orală.

Doza: 50 mg fenbendazol/ kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,5 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală), timp de 3 zile consecutive.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Subdozarea poate determina utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flaconul se va agita înainte de utilizare.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

Dimensiunile ambalajelor:

500 ml, 1 litru

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

16. 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

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, Otopeni, jud. Ilfov.

Tel: 0372.714.433

E-mail: office@delosmedica.ro

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în decurs de 6 luni.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENBADEM 100 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:

Fenbendazol..... 100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, a se utiliza în decurs de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

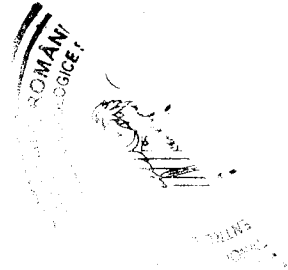
A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
DELOS IMPEX 96 SRL

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI
Lot { număr }

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENBADEM 100 mg/ml suspensie orală pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fenbendazol100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil sodic	2 mg
Parahidroxibenzoat de propil sodic	0,216 mg
Alcool benzilic	4,835 mg

Suspensie orală, vâscoasă, de culoare albă sau aproape albă.

3. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru tratamentul parazitozelor cauzate de următoarele specii de endoparaziți :

La câini

Ancylostoma caninum, *Toxocara canis*, *Trichuris vulpis*, *Taenia* spp., *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Giardia* spp.

La pisici

Taenia taeniaeformis, *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea neconformă cu instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate cauza o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a nivelului de infestare sau a riscului de infestare, pe baza caracteristicilor epidemiologice ale parazitului, pentru fiecare animal în parte.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței.

Pentru animalele de companie trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de re-infestare cu paraziți specifici și acestea trebuie să fie tratate cu un produs adecvat.

La utilizarea acestui produs trebuie să se țină cont de informațiile locale referitoare la susceptibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile.

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 recomandat ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice.

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu există.

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 medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție constând din mănuși și ochelari.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu fumați, mâncați sau beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și cățele gestante nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozaj

Benzimidazolii au o marjă largă de siguranță. Nu sunt cunoscute simptome specifice de supradozare.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Câini, pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree și/sau vărsături
---	-------------------------

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 evenimentele adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro și icbmrv@icbmrv.ro

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

Doza: 50 mg fenbendazol/ kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,5 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală), timp de 3 zile consecutive.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Subdozarea poate determina utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flaconul se va agita înainte de utilizare.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane ce conțin 100 ml, 500ml, 1 litru produs.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI 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, Otopeni, jud. Ilfov, Romania.

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro