

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

FENBADEM 10%, 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru bovine, ovine și porcine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram produs conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 100 mg

Excipient qs. ad. 1 g

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere omogenă de culoare albă până la ușor galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, ovine și porcine

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Bovine și ovine:

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

Porcine :

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

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la fenbendazol sau la excipientul produsului.



4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 sau la excipientul produsului 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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

Tratamentul cu fenbendazol se va evita în prima perioadă a gestației. Produsul medicinal veterinar se poate utiliza la porcine și în perioada de lactație.

Produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balantei beneficiu risc efectuată de medicul veterinar responsabil

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 pe cale orală, în furaj, astfel;

La bovine și ovine:

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





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

La suine: în tratamentul trichinelozei doza este de 650 g produs /1000 kg furaj, timp de 14 zile consecutiv. Pentru infestații mixte cu nematode și cestode, doza este de 650 g produs / 1000 kg furaj, timp de 3 zile consecutiv.

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

Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie sa consume numai furaj medicamentat.

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare 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.

4.11. Timp de așteptare

Bovine, ovine, porcine:

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Codul ATC-vet: QP52AC13.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

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 acestora 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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.

Distribuție. Pe lângă acțiunea locală la nivelul tractusului gastrointestinal, se absoarbe în proporție de 50% din doză.



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 rumegătoare reducerea sulfoxizilor în compuși tio se produce în lichidul ruminal și intestinal.

Eliminare. La rumegătoare 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Amidon din porumb.

6.2. Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după incorporarea în furaj: 7 zile .

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul se păstrează în ambalajul original, la temperatura sub 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

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

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

Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro





8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI /REAUTORIZĂRI

23.02.2006.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

Trebuie luate în considerare toate recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furaje finite.



AVEXA m.3
CE
STATBA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi sau saci PET cu inserție de aluminiu x100g, x 500g, x 1000g, x 5kg, x 10 kg, x 25 kg, x 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENBADEM 10%, 100 mg/g , premix pentru furaj medicamentat pentru bovine, ovine si porcine

Fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram produs conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine si porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, porcine:

Carne si organe: 28 zile

Lapte: 7 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după incorporarea în furaj: 7 zile.





11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....





ETICHETĂ

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENBADEM 10%, 100 mg/g , premix pentru furaj medicamentat pentru bovine, ovine si porcine

fenbendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fenbendazol 100 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10g, 25g, 50g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, porcine:

Carne si organe: 28 zile

Lapte: 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

.....

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

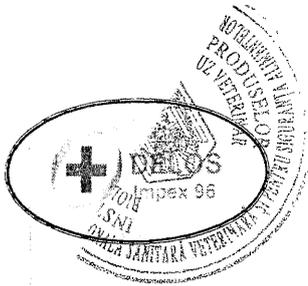
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după incorporarea în furaj: 7 zile .

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

FENBADEM 10%, 100 mg/g , premix pentru furaj medicamentat pentru bovine, ovine si porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENBADEM 10%, 100 mg/g , premix pentru furaj medicamentat pentru bovine, ovine si porcine
Fenbendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram produs contine:

Substanta activa:

Fenbendazol 100 mg

Excipient (amidon din porumb) qs.ad..... 1 g

4. INDICAȚII

Produsul se recomanda in prevenirea(in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul afectiunilor produse de paraziti sensibili la actiunea substantei active, astfel:

1. Bovine și ovine:

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

2. Porcine :

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la fenbendazol sau la excipientul produsului.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine si porcine





8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală, în furaj, astfel;

La bovine și ovine:

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 suine: în tratamentul trichinelozei doza este de 650 g produs /1000 kg furaj, timp de 14 zile consecutiv. 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, porcine:

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 7 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperatura sub 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după incorporarea în furaj: 7 zile .

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

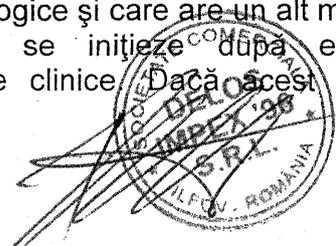
Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 greutății 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 sau la excipientul produsului 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.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute.

Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

tratamentul cu fenbendazol se va evita în prima perioadă a gestației. Produsul medicinal veterinar se poate utiliza la porcine și în perioada de lactație.

Produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balantei beneficiu risc efectuată de medicul veterinar responsabil

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare 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.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie eliminate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.



14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare: Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

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

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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.