

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENBENDAZOL, 300 mg/g, pastă orală pentru cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g pastă orală conține:

Substanța activă:

Fenbendazol300mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu.....1,2 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi pct.6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală . de culoare gri-albicioasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cabaline

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La cabaline în tratamentul profilactic (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și curativ al nematodozelor determinate de paraziți sensibili la acțiunea substanței active:

(*Strongylus vulgaris*, *Strongylus equines*, *Strongylus edentatus*, *Trichonema spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Strongyloides westeri*, *Oxiuris equi*, *Parascaris equorum*)

4.3. Contraindicații

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

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Urmatoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecință pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă mai lungă de timp.

- Subdozarea, care poate fi determinată de o subestimare a greutatei corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.

- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (ex: testul de numărare a ouălelor din fecale). În situația în care testele indică rezistența față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune.

-Rezistența la fenbendazol a fost raportată pe *Trichonema spp.* la cabaline. Prin urmare utilizarea acestui produs trebuie susținută de informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de ferma) despre susceptibilitatea *Trichonema spp.* și însoțită de recomandări despre modalități de limitare a selecției de rezistență la fenbendazol.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale.

Nu există.

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

Nu fumați și nu mâncați în timp ce utilizați produsul. Spălați bine mâinile după utilizarea produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Produsul este bine tolerat când se administrează conform indicațiilor. Depășirea dozei de până la 20 ori nu determină reacții adverse.

Dacă observați efecte severe sau alte efecte nementionate în acest SPC, anunțați de urgență medicul veterinar.

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

Fenbendazolul nu are efecte negative asupra funcției de reproducere, nu are acțiune embriotoxică sau teratogenă. Astfel, produsul poate fi utilizat în toate stadiile de gestație, la toate grupele de vârstă și se poate administra iepelor care alăptează mânji.

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 oral, în doză de 10 mg s.a./kg greutate corporală, o singură administrare:

- o seringă de 10 ml/ animal cu greutatea de 300 kg greutate corporală
- o seringă de 20ml/ animal cu greutatea de 600 kg greutate corporală

Se introduce seringă cu pasta în comisura buzelor la cabaline și se apasă pistonul. Datorită palatabilității sale (gustul dulce al medicamentului) animalul va accepta ușor tratamentul.

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

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Depășirea dozei de până la de 20 ori nu determină reacții adverse.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

Nu se administrează la cabalinele destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: benzimidazoli și substanțe înrudite
ATC cod vet - QP52AC13

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul aparține familiei benzimidazolilor, antihelmintice care se leagă de moleculele tubulinelor, inhibând astfel formarea microtubulinelor și tulburând diviziunea celulară. Aceste substanțe au o mai mare afinitate pentru tubulina nematodelor decât pentru cea a mamiferelor, aceasta dovădind activitatea selectivă față de paraziți. Microtubulii sunt formațiuni proteice din structura celulei eucariote. Împreună cu alte componente ale citoscheletului, microtubulii sunt implicați în procese celulare vitale: segregarea materialului genetic, transportul intracelular, menținerea formei celulare, poziționarea organelor celulare, transportul extracelular cu ajutorul cililor și mișcarea celulei cu ajutorul flagelilor și cililor. Eliminarea definitivă a microtubulinelor duce la moartea celulei. Odată inhibată polimerizarea tubulinelor în microtubuli, întreaga fiziologie a celulei este perturbată, transportul celular și formarea fusului mitotic devenind imposibile. De asemenea, studiile arată că benzimidazolii pot inhiba fumarat reductaza, iar prin aceasta blochează funcția mitocondriilor, astfel încât parazitul este lipsit de energie și moare.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Fenbendazolul se absoarbe rapid în organism datorită proprietăților lipofile, realizând rapid nivelul plasmatic terapeutic. Concentrația plasmatică se menține 48 - 72 ore după administrare sub forma metabolitului sulfoxid – fenbendazol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Monopropilenglicol, carboximetilceluloză sodică, benzoat de sodiu, apă purificată

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra la loc uscat.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Seringă gradată din polipropilena de 10 ml (11g) sau 20 ml(22 g).

Găleată din polipropilena cu 1000ml (1100 g), prevăzută cu o seringă gradată din polipropilena de 20 ml.

Ambalaj secundar :

Cutie de carton x 1 seringă x 10 ml (11g).

Cutie de carton x 1 seringă x 20 ml (22 g).

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

Animalele tratate vor fi ținute în spații izolate iar dejecțiile nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

8. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120195

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25-05-2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJUL PRIMAR
Siringa din polipropilena x 10 ml (11 g)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANBENDAZOL 300 mg/g, pastă orală pentru cabaline
fenbendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 g pasta orală conține:

Substanța activă:

Fenbendazol300mg

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

10 ml (11 g)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

Nu se administrează la cabalinele destinate consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringa din polipropilena x 20 ml (22 g)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANBENDAZOL, 300 mg/g, pastă orală pentru cabaline
fenbendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 g pasta orală conține:

Substanța activă:

Fenbendazol300mg

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

20 ml (22 g)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

Nu se administrează la cabalinele destinate consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNCRISPE PE AMBALAJUL PRIMAR

Galeata din polipropilena x 1000 ml (1100 g) prevazuta cu o seringă gradată din polipropilena de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANBENDAZOL 300 mg/g, pastă orală pentru cabaline
fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 g pasta orală conține:

Substanța activă:

Fenbendazol300mg

Excipienți: Monopropilen glicol, carboximetilceluloză, benzoat de sodiu, apă purificată .

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 ml (1100 g)

5. SPECII TINTA

Cabaline

6. INDICATII

La cabaline în tratamentul profilactic (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și curativ al nematodozelor determinate de paraziți sensibili la acțiunea substanței active:
(*Strongylus vulgaris*, *Strongylus equines*, *Strongylus edentatus*, *Trichonema spp.*, *Cylicocycclus spp.*, *Strongyloides westeri*, *Oxiuris equi*, *Parascaris equorum*)

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, în doză de 10 mg s.a./kg greutate corporală, o singură administrare:

- o seringă de 10 ml/ animal cu greutatea de 300 kg greutate corporală
- o seringă de 20ml/ animal cu greutatea de 600 kg greutate corporală

Se introduce seringă cu pasta în comisura buzelor la cabaline și se apasă pistonul. Datorită palatabilității sale (gustul dulce al medicamentului) animalul va accepta ușor tratamentul.

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

8. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

Nu se administrează la cabalinele destinate consumului uman.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARII

<Exp luna/an>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra la loc uscat.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR,

DUPA CAZ

Animalele tratate vor fi ținute în spații izolate iar dejecțiile nu se vor utiliza la fertilizarea solului.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.
Strada Henri Coandă nr 28,
Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280
Jud. Iasi, Romania
Tel.: 40 232 253 442
E-mail: office@vanellivet.ro

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

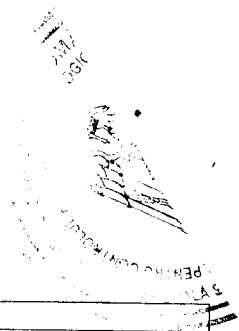
120195 /25-05-2012

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 seringă x 10 ml (11 g); x 20 ml (22 g)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANBENDAZOL, 300 mg/g ,pastă orală pentru cabaline
Fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 g pastă orală conține:

Substanța activă:

Fenbendazol300 mg

Excipienți: Monopropilenglicol, carboximetilceluloza, benzoat de sodiu, apă purificată .

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastă orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml (11 g)

20 ml (22 g)

5. SPECII TINTA

Cabaline

6. INDICATII

La cabaline în tratamentul profilactic (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și curativ al nematodozelor determinate de paraziți sensibili la acțiunea substanței active:

Strongylus vulgaris, *Strongylus equines*, *Strongylus edentatus*, *Trichonema spp.*, *Cylicocycclus spp.*, *Strongyloides westeri*, *Oxiuris equi*, *Parascaris equorum*.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, în doză de 10 mg s.a./kg greutate corporală, o singură administrare:

- o seringă de 10 ml/ animal cu greutatea de 300 kg greutate corporală
- o seringă de 20ml/ animal cu greutatea de 600 kg greutate corporală

Se introduce seringă cu pastă în comisura buzelor la cabaline și se apasă pistonul. Datorită palatabilității sale (gustul dulce al medicamentului) animalul va accepta ușor tratamentul.

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

8. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

Nu se administrează la cabalinele destinate consumului uman.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARI

<Exp luna/an>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra la loc uscat.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Animalele tratate vor fi ținute în spații izolate iar dejecțiile nu se vor utiliza la fertilizarea solului.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.
Strada Henri Coandă nr 28,
Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280
Jud. Iasi, Romania
Tel.: 40 232 253 442
E-mail: office@vanellivet.ro

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

120195 /25-05-2012

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

PROSPECT**VANBENDAZOL, 300 mg/g, pastă orală pentru cabaline**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

S.C. VANELLI S.R.L.
Strada Henri Coandă nr 28,
Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280
Jud. Iasi, Romania
Tel.: 40 232 253 442
E-mail: office@vanellivet.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANBENDAZOL, 300 mg/g, pasta orala pentru cabaline
Fenbendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g pasta orala contine:

Substanta activa:

Fenbendazol300 mg

Excipienti:

Benzoat de sodiu: 1,2 mg

monopropilenglicol, carboximetilceluloză sodica , apă purificată

4. INDICAȚII

La cabaline în tratamentul profilactic (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și curativ al nematodozelor determinate de paraziți sensibili la acțiunea substanței active:
(*Strongylus vulgaris*, *Strongylus equines*, *Strongylus edentatus*, *Trichonema spp.*, *Cylicocycclus spp.*, *Strongyloides westeri*, *Oxiuris equi*, *Parascaris equorum*)

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți

6. REACȚII ADVERSE

Produsul este bine tolerat când se administrează conform indicațiilor. Depasirea dozei de până la 20 ori nu determina reacții adverse.

Daca observati efecte severe sau alte efecte anuntati de urgenta medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, în doză de 10 mg s.a./kg greutate corporala, o singura administrare:

- o seringă de 10 ml/ animal cu greutatea de 300 kg greutate corporală
- o seringă de 20ml/ animal cu greutatea de 600 kg greutate corporală

Se introduce seringa cu pastă în comisura buzelor la cabaline și se apasa pistonul.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Datorită palatabilității sale (gustul dulce al medicamentului) animalul va accepta ușor tratamentul. Pentru a asigura o administrare corecta a dozei terapeutice trebuie sa se determine greutatea corporala a animalului cât mai precis.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

Nu se administreaza la cabalinele destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se păstra la loc uscat.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Urmatoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecință pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă mai lungă de timp.

- Subdozarea, care poate fi determinată de o subestimare a greutateii corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.

- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (ex: testul de numărare a ouălor din fecale). În situația în care testele indică rezistența față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune.

- Rezistența la fenbendazol a fost raportată pe *Trichonema spp.* la cabaline. Prin urmare utilizarea acestui produs trebuie susținută de informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea *Trichonema spp.* și însoțită de recomandări despre modalități de limitare a selecției de rezistență la fenbendazol.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale.

Nu există.

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

Nu fumați și nu mâncați în timp ce utilizați produsul. Spălați bine mâinile după utilizarea produsului.

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

Fenbendazolul nu are efecte negative asupra funcției de reproducere, nu are acțiune embriotoxică sau teratogenă. Astfel, produsul poate fi utilizat în toate stadiile de gestație, la toate grupele de vârstă și se poate administra iepelor care alăptează mânji.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Depășirea dozei de până la de 20 ori nu determină reacții adverse.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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

Animalele tratate vor fi ținute în spații izolate iar dejecțiile nu se vor utiliza la fertilizarea solului. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul aparține familiei benzimidazolilor, antihelmintice care se leagă de moleculele tubulinelor, inhibând astfel formarea microtubulinelor și tulburând diviziunea celulară. Aceste substanțe au o mai mare

afinitate pentru tubulina nematodelor decât pentru cea a mamiferelor, aceasta dovedind activitatea selectivă față de paraziți. Microtubulii sunt formațiuni proteice din structura celulei eucariote. Împreună cu alte componente ale citoscheletului, microtubulii sunt implicați în procese celulare vitale: segregarea materialului genetic, transportul intracelular, menținerea formei celulare, poziționarea organelor celulare, transportul extracelular cu ajutorul cililor și mișcarea celulei cu ajutorul flagelilor și cililor. Eliminarea definitivă a microtubulilor duce la moartea celulei. Odată inhibată polimerizarea tubulinelor în microtubuli, întreaga fiziologie a celulei este perturbată, transportul celular și formarea fusului mitotic devenind imposibile. Deasemenea, studiile arată că benzimidazolii pot inhiba fumarat reductaza, iar prin aceasta blochează funcția mitocondriilor, astfel încât parazitul este lipsit de energie și moare.

Proprietati farmacocinetice

Fenbendazolul se absoarbe rapid în organism datorită proprietăților lipofile, realizând rapid nivelul plasmatic terapeutic. Concentrația plasmatică se menține 48-72 ore după administrare sub forma metabolitului sulfoxid – fenbendazol.

Prezentare:

Ambalaj primar :

Seringa gradată din polipropilena cu 10 ml (11 g) sau 20 ml (22 g).

Galeata din polipropilenă cu 1000 ml (1100 g), prevăzută cu o seringă gradată din polipropilena de 20 ml.

Ambalaj secundar :

Cutie de carton x 1 seringă cu pastă orală x 10 ml (11 g)

Cutie de carton x 1 seringă cu pastă orală x 20 ml (22 g)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro