

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2101**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФЕНБИВЕТ 4% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Фенбендазол 40 mg/g.

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Всички категории свине и прасета (подрастващи, за угодяване, свине-майки); кокошки (пилета).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Свине и прасета: Нематодози при всички категории свине и прасета (подрастващи, угодяване, свине-майки), причинени от паразитирането на *Hyostrogylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Oesophagostomum* spp., *Trichuris suis*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus* spp., *Stephanurus dentatus*.

Пилета: За лечение на кокошки/пилета, инфектирани с *Heterakis gallinarum* (L5 и възрастни стадии) и *Ascaridia galli* (възрастни стадии).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, други бензимидазоли или към някой от ексципиентите.

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

Трябва да се вземат мерки за избягване на следните практики, тъй като те водят до увеличаване на риска от развитие на резистентност и могат в крайна сметка да доведат до неефективно лечение:

- Прекалено често и повтарящо се приложение на антелминтични продукти от същия клас за продължителен период от време.
- Прилагане на доза по-ниска от препоръчаната в резултат на неточна преценка на теглото на животното, неправилна употреба на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако се използва такова).

При съмнение за клинични случаи на резистентност към антелминтици трябва да се направи изследване чрез прилагане на подходящи тестове (например, Тест за намаляване на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от извършените тестове недвусмислено доказват наличието на резистентност към определен антелминтик, да се използва антелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас, който има различен механизъм на действие.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е доказана безопасността на продукта в случай на предозиране при пилета по-малки от 8 седмици.

Да не се използва в случаи на опаразитяване с *Capillaria* spp. Ефикасността на ветеринарномедицинския продукт в препоръчаната доза е недостатъчна за лечение на инфекция с *Capillaria* spp. Отсъствието на опаразитяване с *Capillaria* spp. трябва да се потвърди преди употребата на продукта. В случай на опаразитяване с *Capillaria* трябва да се използва друг подходящ антихелминтик. Употребата на продукт, различаваща се от инструкциите в тази кратка характеристика, може да увеличи риска от развитие на резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и маска, трябва да се носи когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са установени.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага при бременност и лактация.

Може да се използва при кокошки по време на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на прилагане:

Перорално, добре размесен с фуража.

Свине и прасета:

Оптималната доза е 5 mg/kg т.м. фенбендазол. При инвазия с *Metastrongylus* spp. и *Stephanurus dentatus* дозата е 10 mg/kg т.м.

Еднократна индивидуална доза

0.125 g Фенбивет 4% премикс/1 kg т.м. (= 5 mg фенбендазол)

0.250 g Фенбивет 4% премикс/1 kg т.м. (= 10 mg фенбендазол), в случай на опаразитяване с *Metastrongylus* spp. и *Stephanurus dentatus*.

Еднократно третиране на стадото

Категории свине	Фенбендазол, ppm	Фенбивет 4% премикс kg/t фураж
Подрастващи/угояване (приблизително 20 kg т.м., при консумация 1 kg фураж на ден)	100	2.5
Свине – майки (приблизително 200 kg т.м., при консумация 2 kg фураж на ден)	500	12.5

При инвазия с *Trichuris suis* или *Metastrongylus* spp. се препоръчва продължително третиране за период от 5 до 15 дни, както следва:

Продължително третиране

Категории свине	Периоди на третиране [дни]	Фенбендазол [ppm]	Фенбивет 4% премикс [kg/t фураж]
Подрастващи/угояване (приблизително 20 kg т.м., при консумация 1 kg фураж на ден)	5	20	0.500
	10	10	0.250
	15	7	0.170
Свине – майки (приблизително 200 kg т.м., при консумация 2 kg фураж на ден)	5	100	2.500
	10	50	1.250
	15	33	0.830

При продължителност на третиране, различна от посочената в таблицата, дозировката се изчислява по следните формули:

Прасета за угояване до 50 kg т.м.

$$\frac{2.5 \text{ kg}}{\text{брой на дните}} = \text{kg Фенбивет 4\% премикс/t фураж}$$

Свине - майки до 200 kg т. м.

$$\frac{12.5 \text{ kg}}{\text{брой на дните}} = \text{kg Фенбивет 4\% премикс/t фураж}$$

Когато третирането се извършва по предложената формула, продължителността на лечение е 5-10 дни.

Препоръчително е за равномерното смесване с фуража, изчисленото количество от продукта (изхождайки от указаната дозировка) да се смесва постепенно: до 10 kg фураж, до 100 kg фураж, до 1000 kg фураж.

Пилета:

Дневната доза е 1 mg фенбендазол на kg телесна маса, приложена чрез фуража за период от 5 последователни дни. 1 mg фенбендазол на kg телесна маса на ден отговаря на 0,025 g продукт на kg телесна маса на ден.

При подготовката на медикаментозния фураж трябва да се вземе под внимание телесната маса на животните, които ще бъдат третирани и техния дневен прием на фураж.

За да се осигури необходимата доза фенбендазол на kg медикаментозен фураж, премиксът трябва да се вложи във фуража спрямо следната формула:

$$\frac{0,025 \text{ g продукт на kg телесна маса дневно} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{средния дневен прием на фураж на животно (kg)}} = \text{g продукт на kg фураж}$$

За да се осигури адекватно разпределение на продукта в крайния фураж се препоръчва да се направи предварително смесване в отношение 1:10 с фуражните съставки преди крайното смесване във фуража.

Не се използва за смесване с течен фураж.

За да се осигури прилагането на правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемането на медикаментозен фураж зависи от клиничното състояние на животните и факторите на околната среда. Приемането на фураж трябва да се следи редовно и количеството за влагане трябва да се определи в зависимост от това с цел да се гарантира приемът на 1 mg фенбендазол на kg телесна маса дневно.

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

Свине:

Фенбендазолът притежава голяма терапевтична ширина и прилаган в лечебни дози е практически нетоксичен.

Пилета: Никакви неблагоприятни реакции не се наблюдават при пилета (на възраст 8-9 седмици) при доза до 5 пъти над препоръчителната.

Въпреки че не е наблюдавано при изследванията, проследяващи реакциите от предозиране при други класове животни, за които е предназначен продукта, при кокошки носачки, третирани с доза, 3 пъти по-висока от препоръчителната е отчетено повишение в приема на вода в сравнение с нетретирани животни.

Беше наблюдавана малка (<3%), но статистически значима разлика в средната телесна маса на пилетата от третирани носачки при условия на предозиране (доза, три пъти по-висока от препоръчителната за период, три пъти по-дълъг от препоръчителния при клинични условия).

4.11 Карентен срок

Свине:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Яйца: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти; антелминтици, бензимидазоли и свързани субстанции.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC13.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фенбендазолът се отнася към групата на бензимидазоловите противопаразитни средства. Притежава широк спектър на противопаразитно действие, с висока ефективност срещу гастроинтестинални и белодробни нематоди, както и срещу цестоди. Действа както срещу полово зрелите и преимагинални форми, така и на мигриращите ларви на хелминтите. Фенбендазолът притежава голяма терапевтична ширина и прилаган в лечебни дози е практически нетоксичен.

5.2 Фармакокинетични особености

Адсорбцията на фенбендазола е бавна, като протича сравнително по-бързо при моногастричните животни. C_{max} в кръвта след перорално прилагане се достига за около 8 часа при плъхове и зайци, за около 24 часа при кучета и за около 2-3 дни при овце. Периодът на полуразпад на фенбендазола в плазмата е 6 часа при плъхове, 13 часа при зайци, 15 часа при кучета и 2-3 дни при овце.

Свине: След перорално прилагане при свине в доза 5 mg/kg т.м. фенбендазолът се адсорбира бързо от стомашно-чревния тракт и се метаболизира до фенбендазол сулфоксид (оксфендазол) и оксфендазол сулфон. Изходната субстанция се открива само в проби от плазма, събрани 2 часа след приложението. Фенбендазолът се метаболизира посредством окисление на сярната молекула,

хидроксилиране на фенилния пръстен и разпадане на карбамата до арнин. Фенбендазолът се отделя основно с фекалиите. Черният дроб е прицелната тъкан при всички видове животни.

Пилета: След перорално приложение фенбендазолът се резорбира само частично. След резорбция, фенбендазолът се метаболизира бързо в черния дроб главно към неговия сулфоксид (оксфендазол) и допълнително към неговия сулфон (оксфендазол сулфон). При пилетата оксфендазол сулфона е основният компонент, открит в плазмата, което представлява около 3/4 от общата площ под кривата концентрация-време (тоест сумата от площите под кривата концентрация-време за фенбендазол, оксфендазол и оксфендазол сулфон). Фенбендазолът и неговите метаболити се разпределят в целия организъм, достигайки максимални концентрации в черния дроб. Отделянето на фенбендазола и неговите метаболити става основно чрез фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Кармелоза натрий
Тартразин
Макроглицерол рицинолеат
Царевични какалашки

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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.
Срок на годност след размесване с фуража: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригинална опаковка, на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове от алуминиево фолио от 12.5 g, 125 g, 500 g и 1000 g.
Книжно-полиетиленови торби по 5 kg и 25 kg.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

БИОВЕТ АД
ул. „Петър Раков” № 39
Пещера 4550
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2101

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

25.08.2008

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР