

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ferdocat 500 mg tabletta A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Fenbendazol 500 mg

Segédanyagok:

Allura Red AC színezék (E 129)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Hosszúkás, rózsaszínű, mindkét oldalán felező vonallal ellátott tabletta vagy

Kerek, rózsaszínű, egyik oldalán felező vonallal ellátott tabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Célállat faj(ok)

Kutya, macska

4.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

A célállatokban az alább felsorolt parazitafajok által okozott fertőzések kezelésére:

Kutya:

Orsóférgesek: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Kampósférgesek: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*

Ostorférgesek: *Trichuris vulpis*

Tüdőférgesek: *Osleirus (Filaroides) osleri*

Galandférgesek: *Taenia* spp.

Protozoonok: *Giardia canis*

Vemhes szukákban a vemhesség 40. napjától:

Toxocara canis és *Ancylostoma caninum*

Macska:

Orsóférgesek: *Toxocara mystax (cati)*, *Toxascaris leonina*

Kampósférgesek: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*

Ostorférgesek: *Trichuris vulpis*

Tüdőférgesek: *Aelurostrongylus abstrusus*

Galandférgesek: *Taenia* spp.

4.3. Ellenjavallatok

Nem adható vemhes szukáknak a vemhesség 39. napja előtt.

Nem adható vemhes macskáknak.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4. Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezeléssel együtt az állat tartózkodási helyének alapos tisztítása, fertőtlenítése és az ürített bélsár megsemmisítése javasolt.

Egy adott anthelmintikum-csoporttal szembeni rezisztencia bármely, a csoportba tartozó anthelmintikummal való gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.

Ügyelni kell az alábbiak elkerülésére, mivel növelhetik a rezisztencia kialakulásának kockázatát, ezáltal a kezelés eredménytelenségéhez vezethetnek:

- Azonos csoportba tartozó anthelmintikumok túl gyakori és ismételt alkalmazása hosszú időszakon keresztül.
- Aluldozírozás, amely a testtömeg alulbecsülése vagy a készítmény helytelen beadása miatt lehetséges.

Ha feltételezhető az adott anthelmintikum elleni rezisztencia, akkor egy másik csoportba tartozó, eltérő hatásmechanizmusú anthelmintikumot kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelést követő napokban a gyermekeket a kezelt állatoktól távol kell tartani.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A fenbendazol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A termék használata közben tilos dohányozni, enni és inni. A kezelés után alaposan kezet kell mosni.

4.6. Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Erős főregfertőzöttség esetén, ha egyszerre sok fereg ürül, átmenetileg hasi fájdalom és hasmenés jelentkezhet.

Ritkán nyálzás, hányás és/vagy hasmenés előfordulhat.

Nagyon ritkán túlérzékenységi reakciók, mint például bőrkütiések, csalánkiütés és ödéma előfordulhatnak.

4.7. Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A fenbendazol metabolitjánál, az oxfendazolnál igen ritka esetben teratogén hatást figyeltek meg.

Vemhesség:

Lásd a 4.3 szakaszt (ellenjavallatok).

Laktáció:

A szoptatás ideje alatt alkalmazható.

4.8. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Piperazin és levamisol hatóanyagú állatgyógyászati készítményekkel nem adható együtt.

4.9. Adagolás és alkalmazás mód

Szájon át alkalmazandó.

Kutya és macska, rutin kezelés: 1 tabletta/5 ttkg (100 mg fenbendazol/ttkg) egyszeri alkalommal, vagy 1 tabletta/10 ttkg (50 mg/ttkg fenbendazol) három egymást követő napon át.

Az állatok kezelését a természetes újr fertőződés miatt időről-időre meg kell ismételni (átlagosan 3 havonta).

Tüdőfereg-fertőzöttség esetén a fenti kezelést 7-21 napig kell folytatni.

Kutyák Giardia fertőzöttsége esetén: 1 tabletta/10 ttkg (50 mg fenbendazol /ttkg) 3 - 5 napon át.

Kölyökállatok: első kezelés 2 hetes korban ½ tabletta /5 ttkg (50 mg fenbendazol /ttkg) adagban, majd 4, 6, 8 és 12 hetes korban ismételt kezelés.

Vemhes szukák: A vemhesség 40. napjától folyamatosan, a kölykezést követő 2. napig kell kezelni az anyákat (kb. 25 napig), naponta ½-1 tabletta/10 ttkg (25 - 50 mg fenbendazol /ttkg) adaggal.

Alkalmazási mód:

Az állatokat a kezelés előtt és alatt nem kell koplaltatni. A szükséges dózis az állat táplálékába is keverhető.

Az így kezelt táplálékot az állatok rendszerint maguktól elfogyasztják, nincs szükség egyéb beavatkozásra, de ügyelni kell rá, hogy az állat a teljes gyógyszer mennyiséget elfogyassza.

4.10. Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A javasolt terápiás dózis 3-szoros mennyiségével, a javasolt kezelési időtartamot háromszorosára növelve a fenbendazol jól tolerálható, mellékhatásoktól mentes szernek bizonyult.

4. 11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Anthelmintikum, benzimidazolok

Állatgyógyászati ATC kód: QP52AC13

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

A fenbendazol a benzimidazol karbamát-csoportba tartozó anthelmintikum.

Hatását a paraziták energiaháztartásának gátlásával fejtí ki. Parazitaellenes hatása azon alapszik, hogy gátolja a tubulin mikrotubulusokká történő polimerizációját. Antiparazitikus hatását mind a fejlődő, mind a kifejlett gyomorbélcsatornában, ill. a tüdőben élősködő nematódák ellen kifejti.

A benzimidazolok protozoaellenes hatását, és így a fenbendazolnak is a *Giardia* ellenes hatását, szintén a paraziták tubulinjához való kötődésének tulajdonítják. A *Giardia lamblia* trophozoitáit kezelve feltűnt a tapadókorongok töredezettsége, üledéket találtak a mikrotubulusokban és mikroribbonokban, valamint azt tapasztalták, hogy az ostor érzéketlenné vált.

A parazita sejtek integritása sérül és tápanyag-szállítási feladataikat sem tudják végezni. A fenbendazol hatására egy relatív lassú, de a parazita pusztulását előidéző folyamat megy végbe. A fenbendazol nagyobb affinitást mutat a parazita tubulinjához, mint a gazdaállathoz. Ez teszi lehetővé, hogy hatását a gasztrointesztinális nematódák adult és fejlődési alakjai, valamint több galandféreg faj és protozoák ellen is kifejtsé.

5.2. Farmakokinetikai sajátosságok

A fenbendazol kevésbé oldódik vízben. Szájon át beadva a gyomor-béltraktusból eltérő mértékben szívódik fel és a májban metabolizálódik. A fenbendazol felezési ideje a szérumban a terápiás orális dózis beadása után szarvasmarhában 10-18 óra, juhban 21-33 óra, sertésben 10 óra és kutyában 12-18 óra. A fenbendazol és metabolitjai az egész szervezetben megoszlanak, de a legmagasabb koncentráció a májban található. A fenbendazol és metabolitjainak döntő többsége (> 90%) a bélsárral távozik, míg egy kisebb rész a vizelettel, illetve a tejjel ürül.

A fenbendazol előbb szulfoxiddá, majd szulfonná és aminná metabolizálódik.

A kutyák esetében a táplálékkal együtt beadott gyógyszer fokozott, akár háromszoros mértékű biológiai hasznosulást mutatott.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1. Segédanyagok felsorolása**

Allura Red AC színezék (E 129)

Kukoricakeményítő

Izomalt

Povidon K90

Magnézium-sztearát

Talkum

Kroszkarmellóz-nátrium

6.2. Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4. Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban, legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5. A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 tabletta, 2 x 10 tabletta vagy 10 x 10 tabletta buboréksomagolásban és faltkartonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Fortevit Kft. (7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2675/1/10 MgSzH ÁTI (2 x 10 tabletta)

2675/2/10 MgSzH ÁTI (10 x 10 tabletta)

2675/3/10 MgSzH ÁTI (10 tabletta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. február 11.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2015. szeptember 1.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. június 14.

A FORGALMAZÁSA, KIADÁSRA ÉS/ VAGY FELHASZNÁLÁRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.