

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SH-Fenbendazol 5 % granulátum A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Fenbendazol 5,00 g

Segéd-és vivőanyagok: ad 100,00g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, juh, sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A fenbendazol széles spektrumú antiparazitikum, amely szarvasmarha, juh, sertés, számos fonálféreg ellen hatásos, gyomor-bélféreg, tüdőféreg, mind az ivarérett mind a fejlődési alakok ellen, valamint több galandféreg faj ellen is hatékonyan alkalmazható. Ovicid hatású a fonálféreg petékre.

Szarvasmarha: Gastro-intestinális hengeres férgek: *Haemonchus*, *Ostertagia* (nyugvó lárvái ellen is), *Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Trichuris*, *Strongyloides* és *Oesophagostomum* fajok.

Tüdőféreg: *Dictyocaulus* fajok, Galandféreg: *Moniezia* fajok.

Juh: Gastro-intestinális hengeres férgek: *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Strongyloides*, *Oesophagostomum*, *Chabertia* fajok, valamint *Trichuris* fajok, Tüdőféreg: *Dictyocaulus filaria*, Galandféreg: *Moniezia* fajok. A fenbendazol a *Trichuris* fajok elleni hatékonysága változó.

Sertés: Gastro-intestinalis fonálféreg: *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* fajok, *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, Tüdőféreg: *Metastrongylus apri*

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal, vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincs

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem vizsgálták a készítmény tartós alkalmazásának a ganajtűró bogarak szaporodási ciklusára kifejtett hatásait. Ezért nem ajánlatos az állatokat minden idényben azonos legelőn kezelni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőruházat, védőszemüveg, porálarc, gumikesztyű.

A készítmény használata közben tilos enni, inni, dohányozni. Alkalmazás után alaposan kezét kell mosni. Véletlen lenyelés esetén, vagy ha allergiára utaló tünetek (csalánkiütés, szemhéjak duzzanata stb.) jelentkeznek, azonnal orvoshoz kell fordulni és bemutatni a készítmény címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismeretesek.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhes juhokat a vemhesség első harmadában ne kezeljünk. A kezelt juhok tejét emberi fogyasztásra ne használjuk.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, az állatok egyedi takarmányába keverve, egyedi ill. csoportos kezelésre alkalmazandó.

Az egyszeri kezelés adagja:

Célállatfaj	Fenbendazol adagolása	5% granulátum adagolása
szarvasmarha	7,5 mg/ttkg	1,5 g/ 10 ttkg
Juh	5,0 mg/ ttkg	1,0 g/ 10 ttkg
Sertés	5,0 mg/ ttkg	1,0 g/ 10 ttkg

Az egyszeri teljes adagot sertés esetében több napra elosztva célszerű adni a megfelelő hatékonyság érdekében. Ügyeljünk arra, hogy minden állat megfelelő dózist fogyasszon el.

Szarvasmarha:

7,5 mg/ttkg fenbendazol (megfelel 1,5 g SH-Fenbendazol 5 % gran./10 ttkg) egyszeri alkalommal. A kezelést 3-4 havonta célszerű megismételni.

Juh:

5 mg/ttkg fenbendazol (megfelel 1 g SH-Fenbendazol 5 % gran./10 ttkg) egyszeri alkalommal.

A kezelést 3-4 havonta célszerű megismételni.

Sertés:

5 mg/ttkg fenbendazol (megfelel 1 g SH-Fenbendazol 5 % gran./10 ttkg) egyszeri alkalommal, vagy osztott dózissal 5 napon keresztül kezelünk.

Metastrongylus apri és/vagy *Trichuris suis* fertőzöttség hatékony kezelésére az osztott dózissal végzett 7 napos kezelés ajánlott.

A kezelést 3 havonta célszerű megismételni.

Valamennyi módszer egyformán hatékony. Hogy az aludozírozást elkerüljük, az állomány legnagyobb testsúlyú állatához számoljuk a beadandó gyógyszer adagot.

Kezelési program javaslat sertés részére:

Kocák és kanok: A kocákat a vemhes koca szállásra telepítés előtt majd az elválasztás után ismételtlen kezeljük.

A kanokat 6 hónaponként kell kezelni.

Növendék és hizóállomány: A választott malacokat megvásárláskor, vagy a hizóállományba telepítéskor kell kezelni.

A kezeléshez szükséges SH-Fenbendazol 5% granulátum 100kg takarmányba keverendő mennyiségének kiszámítási módja sertések részére:

1 napos kezelés (adag: 1g készítmény /10 ttkg)

$$\frac{\text{átlag testsúly (kg) X állatok száma}}{\text{(átlagos napi tak. fogyasztás X állatok darab száma) X 100}} = \text{Készítmény kg /100kg táp}$$

5 napos kezelés (adag: 0.2g készítmény /10 ttkg 5 napig)

$$\frac{\text{átlag testsúly (kg) X állatok száma}}{\text{(átlagos napi tak. fogyasztás X állatok darab száma) X 500}} = \text{Készítmény kg /100kg táp}$$

7 napos kezelés (adag: 0.143g készítmény /10ttkg 7 napig)

$$\frac{\text{átlag testsúly (kg) X állatok száma}}{\text{(átlagos napi tak. fogyasztás X állatok darab száma) X 700}} = \text{Készítmény kg /100kg táp}$$

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A javasolt terápiás dózis 3-6-szoros mennyiségével, a javasolt kezelési időtartamot háromszorosára növelve a fenbendazol jól tolerálható, mellékhatásuktól mentes szernek bizonyult.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés hús és egyéb ehető szövetek:

4 nap

Szarvasmarha hús és egyéb ehető szövetek:	8 nap
Tehéntej:	5 nap
Juh hús és egyéb ehető szövetek:	8 nap

A készítménnyel emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhok nem kezelhetők.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

A fenbendazol széles spektrumú anthelmintikum, amely számos gasztrointesztinális hengeresféreg faj és tüdőféreg faj érett és fejlődő alakja ellen, valamint több galandféreg faj ellen hatékonyan alkalmazható.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antiparazitikum.

Állatgyógyászati ATC kód: QP52AC13

A fenbendazol mint biológiailag aktív metabolitja az un. előanyagoknak, például a febantelnek és/vagy az oxfendazolnak (oxfendazol szulfoxid-nak), a férgek β -tubulinjához, egy szerkezeti fehérjéhez kapcsolódik és gátolja ez által a tubulin polimerizációját mikrotubulusokká. A parazita sejtek integritása sérül és tápanyagszállítási feladataikat sem tudják végezni. A fenbendazol hatására egy relative lassú, de a parazita sejt pusztulását előidéző folyamat megy végbe. A fenbendazol nagyobb affinitást mutat a parazita tubulinjához, mint a gazdaállathoz. Ez teszi lehetővé, hogy hatását különböző hengeresféreg - és tüdőféreg fajok, sőt azok fejlődő alakjai, valamint több galandféreg faj ellen is kifejtsse.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fenbendazol kevésbé oldódik vízben és szájon át beadva a gyomor-béltraktusból eltérő mértékben szívódik fel, a kezelt fajtól, adagolástól, gyógyszerformától és a nyelőcsővályú reflex-működésétől függően. A benzimidazolok felszívódását és az ettől függő hatékonyságát, mint ismeretes a táplálékkal való beadás befolyásolja. A szulfid benzimidazolok biológiai hasznosulása jelentősen csökken a takarmányhoz bőségesen hozzáférő kérődző állatok esetében, összehasonlítva a kezelésig takarmánnyal el nem látott állatoknál tapasztaltakhoz képest. Ez a jelenség a gyógyszer részecskék táplálékhoz tapadásával és ennek az összekapcsolt anyagnak az emésztőrendszerben történő továbbhaladási sebességével van összefüggésben.

A fenbendazol relatíve hosszú felezési időt mutat az állati testben, mivel az inaktív termékeké történő metabolizációja elnyújtott. A hatékony koncentrációk hosszasan megmaradnak a plazmában és az emésztőrendszerben, miáltal nő a gyógyszer hatékonysága a nem ivarérett alakokkal, illetve hipobiotikus lárvákkal és az érett nematodákkal szemben. A fenbendazol hatékonyabb azokban az állatfajokban, amelyek emésztőrendszerében lassúbb a passzázs (lovak, és általában a kérődzők).

A megosztott gyógyszer adagok ezért hatékonyabbak, mint az egyszeri dózisok, a monogasztrikus állatokban, mivel az antiparazitikus hatás elsősorban a férgeknek a szerrel való hosszabb érintkezési idejétől (kontakt idő) függ. Szulfon metabolit jelenik meg túlnyomó részben a plazmában, akár a szulfoxid, akár a szulfid formáját adjuk be a szernek.

A fenbendazol reverzibilisen oxidálódik szulfoxiddá, amely aztán irreverzibilisen oxidálódik a szulfon formává. A tubulinhoz kötődés mértéke a thio metabolittal van összefüggésben. A szulfoxidok metabolizáció során thio vegyületekké alakulnak át és még a féregellenes hatásukat is megőrzik. A szulfon vegyületek nem tudnak thio vegyületekké alakulni és ezért hatástalanok.

A fenbendazol kiürülése a bélsárral megy végbe, anyamolekula és szulfoxid, szulfon, illetve egyéb metabolitok formájában.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Burgonyakeményítő

Laktóz-monohidrát

Kolloid vízmentes szilícium-dioxid

Povidon.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismereteselek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25° C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 g és 1000 g triplex zacskóban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, 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 JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

Dr. Varga József (7100 Szekszárd, Rozsnyai Mátyás utca 15.)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

3039/1/11 MgSzH ÁTI (50 g)

3039/2/11 MgSzH ÁTI (1000 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2005. augusztus 5./2011. december 16.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. november 30.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető