

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fenbenat Plus, 500 mg + 50 mg, tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Fenbendazol 500 mg

Prazykwantel 50 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała lub prawie biała, okrągła tabletka.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie mieszanych inwazji pasożytów u psów wywołanych przez nicienie:

Toxocara canis,

Toxascaris leonine,

Trichuris vulpis,

Ancylostoma caninum,

Uncinaria stenocephala;

tasiemce:

Echinococcus granulosus,

Echinococcus multilocularis,

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Multiceps multiceps,

Mesocestoides spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie ciąży.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku likwidowania inwazji *Dipylidium caninum* należy jednocześnie zwalczać pchły.

Należy unikać poniższych praktyk, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie doprowadzić do braku skuteczności w leczeniu:

- zbyt częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt małych dawek, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała lub niewłaściwego podawania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W razie przypadkowego połknięcia należy skontaktować się z lekarzem i pokazać ulotkę informacyjną.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży.

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie leków zwiększających aktywność enzymów cytochromu P-450 (np. deksametazonu, fenobarbitalu) może prowadzić do obniżenia stężenia prazykwantelu w osoczu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zalecana dawka na kg masy ciała wynosi 5 mg prazykwantelu i 50 mg fenbendazolu. Jedna tabletkę zawiera dawkę substancji czynnych przypadającą na 10 kg mc. Masa ciała zwierzęcia powinna być określona najdokładniej jak to możliwe.

Zwierzęta o masie ciała niższej niż 5 kg należy odrobaczać w oparciu o inny dostępny produkt leczniczy weterynaryjny.

Produkt można podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub wymieszany z karmą. Nie wymagana jest dieta przed podaniem leku.

Fenbenat Plus podaje się w wymienionej wyżej dawce przez trzy kolejne dni.

W przypadku silnej inwazji, objawiającej się biegunką, wymiotami, obecnością pasożytów w kale i wymiocinach, pogorszeniem wyglądu sierści, leczenie należy powtórzyć po 14 dniach.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy przedawkowaniu może czasami wystąpić biegunka lub wymioty. Trzykrotne przekroczenie dawki nie wpływa na ogólny stan zdrowia psów.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpasożytnicze. Połączenia prazykwantelu.
Kod ATC vet: QP52AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Prazykwantel szybko ulega wchłanianiu z miejsca podania, w czasie od 0,5-1 godziny osiąga maksymalne stężenie w surowicy krwi i dociera do wszystkich narządów wewnętrznych, również do błony śluzowej przewodu pokarmowego, gdzie ulega sekrecji do światła jelit, a więc miejsca kontaktu z usadowionymi w ścianie jelita skoleksami tasiemców. Działa bójczo na dorosłe formy tasiemców, jak i na ich postacie larwalne. Mechanizm działania polega na: 1) zwiększeniu przepuszczalności okrywy ciała (tegumentu) dla jonów wapnia, czego efektem jest paraliż pasożyta, 2) zakłóceniu metabolizmu komórkowego/zahamowanie wchłaniania glukozy, co prowadzi do wyczerpania rezerw energetycznych (glikogenu) pasożyta i w efekcie jego śmierci.

Fenbendazol, jako lek grupy benzimidazoli, działa na komórki przewodu pokarmowego pasożytów. Działanie fenbendazolu polega na hamowaniu absorpcji glukozy i jej przemiany w glikogen, ponadto zahamowany jest również metabolizm glukozy endogennej. Drugim mechanizmem toksycznego działania fenbendazoli jest efekt neurotoksyczny. Badania wskazują, że fenbendazol kumuluje się w dużym stężeniu w grzbietowym i brzuszny pniu nerwowym pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W zależności od gatunku prazykwantel osiąga maksymalne stężenie w surowicy krwi po 0,5-1 godz. od podania. Badania *in vitro* na pasożytach dowodzą, że podanie prazykwantelu w dawce 0,01 µg/ml powoduje wystąpienie gwałtownych skurczy i paraliżu pasożyta już po 30 sekundach. Fenbendazol wchłania się z przewodu pokarmowego słabo i powoli, maksymalne stężenie w surowicy krwi zwierząt domowych występuje po 6-30 godz.

Metabolizm

Prazykwantel jest szybko metabolizowany w wątrobie, występuje bardzo wyraźny efekt pierwszego przejścia. W ciągu 15 minut od podania metabolizowane jest 98% (szczur), 84% (pies) i 99% (małpa) podanej dawki.

Wchłonięty fenbendazol metabolizowany jest w wątrobie do oksfendazolu i sulfonu fenbendazolu. Działanie przeciwpasożytnicze wykazuje zarówno fenbendazol, jak i inne metabolity.

Eliminacja

Okres półtrwania $t_{1/2}$ prazykwantelu i jego metabolitów wynosi u szczura, psa, małpy i owcy od 1-2,5 godzin. Wydalenie całkowite prazykwantelu następuje po ok. 48 godzinach z moczem (40-71%), z żółcią (15-30%), z kałem (około 6%).

Okres półtrwania $t_{1/2}$ dla fenbendazolu wynosi u psów i świń 10 godzin; bydła 10-18 godz. i owiec 21-33 godz. Niezmieniony fenbendazol jak i metabolity wydalanany jest głównie z kałem (90%) oraz częściowo z moczem i mlekiem (10%).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon 25
Krospowidon A
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Słoik z PET z zakrętką z HDPE zawierający 30 lub 50 tabletek, pakowany pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Dzierżonowska 21, 58-260 Bielawa, Polska
tel. 74/833 74 85-8, faks 74/833 56 69
e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2327/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

17.01.2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy