

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ  
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1988**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

VETBENDAZOL/ВЕТБЕНДАЗОЛ,  
30 % Перорална паста с фенбендазол за коне

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml паста съдържа:

**Активна субстанция:**

Fenbendazole.....300 mg

**Ексципиенти:**.....до 1 ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Паста за перорално приложение.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Коне.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Продуктът VETBENDAZOL/ВЕТБЕНДАЗОЛ 30 % съдържа ендопаразитоцид от класа на бензоимидазолите, който е активен срещу гастроинтестинални и белодробни нематодни видове (възрастни, ларви, яйца), които паразитират при коне, поради което е предназначен за предпазване и лечение на нематодози, причинени от: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus equines*, *Strongylus edentatus*, *Trichonema* (= *Cyathostomum*), *Parascaris equorum*, *Strongyloides westeri*, *Oxyuris equi*.

**4.3 Противопоказания**

Няма.

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

Поставете спринцовката в ъгъла на устата на коня и натиснете буталото. Продуктът е сладко овкусен, поради което се приема лесно от животното. Поради възможността от повишаване на риска за развитие на устойчивост и неефективна терапия е необходимо е да бъдат предприети мерки за избягване на:

- твърде честото, повторно използване на антихелминтици от същия клас за продължителен период от време;

- понижена дозировка, която може да се дължи на погрешна преценка на телесната маса на животното, неправилно приложение на продукта.

При подозирани клинични прояви за наличие на резистентност е необходимо обследване чрез извършване на подходящи тестове (например тест за редукция броя на яйцата във фекалиите).

Когато резултатите от теста (тестовите) твърдо предполагат наличие на резистентност към даден антихелминтик е необходимо да се използва друг антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас с различен начин на действие.

Устойчивост към фенбендазол е била установена при *Trichonema* при конете. Поради това употребата на продукта трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация, относно чувствителността на *Trichonema* и препоръки как да бъде ограничено по-нататъшно развитие на резистентност към антихелминтици.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се използва при животни, предназначени за консумация от хора.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Продуктът е добре поносим в терапевтичните дози. 20-кратно превишена доза не причинява неблагоприятни реакции.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Перорална доза от 10 mg/kg телесна маса, еквивалентна на 10 ml паста за кон, тежащ 300 kg. Една спринцовка от 20 ml осигурява препоръчаната доза на кон, тежащ 600 kg.

За да се осигури прилагането на точна доза е необходимо телесната маса да бъде определена възможно най-точно. Точността на дозиращото устройство трябва да бъде проверена. Ако животните трябва да се третират заедно, а не поотделно, те трябва да бъдат групирани според телесната им маса и съответната доза, за да се избегне по-ниско дозиране или предозиране.

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

20-кратно превишена доза не причинява неблагоприятни реакции.

#### **4.11 Карентни срокове**

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Не се разрешава за употреба при животни, чието месо и вътрешни органи са предназначени за консумация от хора.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: антихелминтици, бензимидазоли и свързани субстанции.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC13.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фенбендазолът, принадлежи към семейството на бензоимидазолите, антихелминтици, които се свързват с тубулиновите молекули, като по този начин инхибират формирането на микротубулите и пречат на клетъчното деление. Тези субстанции имат по-голям афинитет към нематодния тубулин, отколкото към тубулина на бозайниците, демонстрирайки избирателна активност срещу паразитите. Микротубулите са протеинови образувания в еукариотните клетъчни структури. Заедно с други компоненти на цитоскелета, микротубулите се включват в жизнените клетъчни процеси: делене на генетичния материал, вътрешноклетъчен транспорт, подпомагане на клетъчното оформяне, позициониране на клетъчните органели, екстрацелуларния транспорт посредством цилиите и клетъчното движване с цилии и цилийни флагели. Елиминирането на микротубулите неминуемо води до смърт на клетката. Веднъж инхибирана тубулиновата полимеризация в микротубулите води до смущаване на цялостната клетъчна физиология, клетъчния транспорт, поради което оформяне на делително вретено става невъзможно. Изследванията показват също, че бензоимидазолите могат да инхибират фумарат редуктазата, поради което блокират митохондриалните функции, така че паразита се лишава от енергия и загива.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Фенбендазолът бързо се резорбира в тялото поради липофилните си свойства и бързо достига терапевтични плазмени нива. Плазмената концентрация се запазва 48 – 72 часа след прилагането под формата на сулфоксиден метаболит – фенбендазол.

#### **Влияние върху околната среда**

Доказано е, че употребата на фенбендазол няма странични ефекти върху микроорганизмите, почвения биотоп, растенията, рибите и животните, изложени на разумни концентрации от фенбендазол в околната среда.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Monopropylen glycol  
Carboxymethyl cellulose  
Sodium benzoate  
Demineralised water

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 дни.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от замръзване.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

VETBENDAZOL паста е първично опакован в полиетиленови спринцовки от 10 ml, 20 ml или 1000 ml в полиетиленова кофичка.

Вторична опаковка: картонена кутия за всяка спринцовка от 10 ml и 20 ml. При доставка на продукта в 1000 ml – кофички, към всяка от тях има приложена 20 ml – градуирана спринцовка, същия тип, както пакетиранияте 20 ml – спринцовки.

Спринцовката е пакетирана индивидуално в полиетиленова торбичка, споена в двата края.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Няма установени токсични ефекти за околната среда. След изпразване опаковката трябва да бъде поставена в събирателен контейнер.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

S.C. VANELLI S.R.L.  
Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,  
Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280  
Jud. Iasi, Romania  
Tel.: 40 232 253 442  
E-mail: office@vanellivet.ro, www.vanellivet.ro

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-1988

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

04/04/2013

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

04/2020

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

