

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015245631

ULOTKA INFORMACYJNA
Fenbenat, 40 mg/g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa

tel.: 74/833 74 85-8, fax: 74/833-56-69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fenbenat, 40 mg/g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 40 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenia inwazji pasożytniczych u świń wywołanych przez nicienie wrażliwe na działanie fenbendazolu, tj.: *Hyostrongylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Oesophagostomum* spp., *Trichuris suis*, *Metastrongylus* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fenbendazol.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawka lecznicza fenbendazolu to 5 mg/kg mc., co odpowiada 1,25 g produktu na 10 kg mc.

Zwierzętom należy podawać paszę leczniczą zawierającą 2,3 kg produktu na tonę paszy lub 425-500 g na tonę przez odpowiednio 1 dzień lub 6 kolejnych dni. Przed podaniem zaleca się przegłodzić zwierzęta, nie karmiąc ich poprzedniego dnia.

Produkt należy stosować w razie wystąpienia objawów inwazji pasożytów lub profilaktycznie, nie częściej niż co 6 miesięcy.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności pasożytów na fenbendazol produkt powinien być stosowany w gospodarstwie maksymalnie 8-krotnie. Następnie zaleca się zmianę na produkt przeciwwrobaczy o innym mechanizmie działania.

W celu ograniczenia ryzyka reinwazji powinny być wdrożone dobre praktyki leczenia i higieny.

Do uzyskania skuteczności wystarczające jest jednokrotne odrobaczanie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 4 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na ulotce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 lata.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 6 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy unikać postępowania, które może zwiększyć ryzyko rozwoju oporności, czego konsekwencją jest brak skuteczności leczenia:

- zbyt częstego lub zbyt długotrwałego stosowania leków przeciwwrobaczych z tej samej klasy;
- niewystarczającego dawkowania, np. wskutek niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego stosowania produktu, używania nieprawidłowo skalibrowanych urządzeń dawkujących.

W razie podejrzenia braku skuteczności, należy przeprowadzić dalsze badania, takie jak test redukcji jaj w kale. Jeśli ich wyniki potwierdzają oporność na daną substancję czynną, należy zastosować produkt oparty na substancji z innej klasy farmakologicznej, o odmiennym sposobie działania.

Spożycie paszy leczniczej może być zmienione na skutek choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

W celu zmniejszenia ryzyka reinwazji, podawaniu produktu powinno towarzyszyć przeprowadzenie zabiegów higienicznych w pomieszczeniach, w których przebywają zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wydział Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: 22-628-14-182 REGON: 015245601

Ograniczyć do minimum bezpośredni kontakt ze skórą. Należy zachować środki ostrożności, w celu uniknięcia narażenia używać rękawic, odzieży ochronnej i odpowiednich masek. Myć ręce po każdym użyciu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fenbendazol powinny unikać kontaktu z produktem.

W razie kontaktu produktu z oczami lub skórą, należy przemyć zanieczyszczone miejsce wodą. W razie przypadkowego połknięcia produktu przez człowieka, należy skontaktować się z lekarzem medycyny, przekazać dokładne dane dotyczące składu produktu (umieszczone na opakowaniu) i określić przybliżoną ilość spożytego produktu.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak danych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 50 g, 100 g, 200 g, 500 g lub 1000 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT

WYDWANY Z PRZEPISU LEKARZA – Rp.

DO PODAWANIA POD NADZOREM LEKARZA WETERYNARII

Nr serii:

Termin ważności:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: