

## ЕТИКЕТ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

#### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Фенпрадин таблетки за кучета и котки  
Fenpradin Dog and Cat Tablets

#### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 таблетка съдържа:  
**Активни субстанции:**  
Praziquantel 50.0 mg  
Fenbendazole 500.0 mg

#### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

#### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Блистери 96 таблетки  
Ленти 100 таблетки

#### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

#### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

**За контрол на цестоди, аскариди, анкилостоми и трихуриди.**

За перорално третиране на нематоди и цестоди, включително *Toxocara species*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus species*, *Dipylidium caninum*, *Taenia species*, *Mesocestoides species*.

#### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

#### 8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

#### 9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се превишава посочената доза при третиране на бременни кучета.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

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

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-2707

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

**Ленти**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Фенпрадин таблетки за кучета и котки  
Fenpradin Dog and Cat Tablets

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

## ЛИСТОВКА:

Фенпрадин таблетки за кучета и котки  
Fenpradin Dog and Cat Tablets

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Фенпрадин таблетки за кучета и котки  
Fenpradin Dog and Cat Tablets

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 таблетка съдържа:

**Активни субстанции:**

Praziquantel 50.0 mg

Fenbendazole 500.0 mg

Таблетки за перорално приложение с кръстосани линии за счупване на четвъртини.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на смесени паразитни инфекции при кучета и котки, причинени от нематоди и цестоди от следните видове:

Аскариди

*Toxocara canis* (незрели, зрели),  
*Toxocara cati* (зрели),  
*Toxascaris leonina* (незрели, зрели);

Анкилостоми

*Uncinaria stenocephala* (незрели, зрели),  
*Ancylostoma caninum* (незрели, зрели);

Трихуриди

*Trichuris vulpis* (зрели);

Цестоди

*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp. и *Mesocestoides* spp.

Фенпрадин таблетки за кучета и котки може да се използва също при контрола на протозои *Giardia* при кучета и на белодробни инфекции с *Aelurostrongylus abstrusus* при котки.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.  
Да не се използва при котенца на възраст до 8 седмици.  
Не се прилага при бременни котки.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

При третираните животни могат понякога да се проявят повръщане или лека диария във връзка с обезпаразитяването.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

### **Рутинно третиране при възрастни кучета**

Фенпрадин таблетки за кучета и котки трябва да се прилагат като еднократно третиране в доза от 5 mg praziquantel и 50 mg fenbendazole на kg телесна маса (еквивалентно на 1 таблетка на 10 kg телесна маса).

Например:

#### Дребни кучета и кученца на възраст над 6 месеца

0.5-2.5 kg телесна маса	¼ таблетка
2.5-5 kg телесна маса	½ таблетка
6-10 kg телесна маса	1 таблетка.

#### Средни кучета

11-15 kg телесна маса	1½ таблетки
16-20 kg телесна маса	2 таблетки
21-25 kg телесна маса	2½ таблетки
26-30 kg телесна маса	3 таблетки.

#### Едри кучета

31-35 kg телесна маса	3½ таблетки
36-40 kg телесна маса	4 таблетки.

### **Рутинно третиране при възрастни котки**

Фенпрадин таблетки за кучета и котки трябва да се прилагат като единично третиране в доза от 5 mg praziquantel и 50 mg fenbendazole на kg телесна маса (еквивалентно на ½ таблетка на 5 kg телесна маса).

Например:

0.5-2.5 kg телесна маса	¼ таблетка
2.5-5 kg телесна маса	½ таблетка.

За рутинен контрол възрастните кучета и котки трябва да се третират веднъж на всеки 3 месеца.

#### **Отбити кученца и котенца на възраст до 6 месеца**

Фенпрадин таблетки за кучета и котки трябва да се прилагат като единично третиране в доза от 5 mg praziquantel и 50 mg fenbendazole на kg телесна маса (еквивалентно на ½ таблетка на 5 kg телесна маса). Третирането трябва да се прилага в продължение на три последователни дни.

#### **Бозаещи кученца и кърмещи кучета**

За контрол на *Toxocara* е важно малките кученца да се третират редовно с Фенпрадин таблетки за кучета и котки в доза от 5 mg praziquantel и 50 mg fenbendazole на kg телесна маса дневно за три последователни дни (еквивалентно на ½ таблетка на 5 kg телесна маса за 3 дни). Тази схема за третиране трябва да се повтаря през 2-седмични интервали при кученца на възраст от 2 до 12 седмици.

След това се препоръчва Фенпрадин таблетки за кучета и котки да се прилага на интервали от 3 месеца.

Кърмещите кучета трябва да се третират по същото време и със същата честота, както кученцата на възраст до 12 седмици.

След това се препоръчва схемата за третиране на възрастни кучета веднъж на всеки три месеца.

#### **Повишено дозиране при специфични инфекции**

За третирането на клинични нематодни и цестодни паразитози при възрастни кучета да се прилага Фенпрадин таблетки за кучета и котки в доза от:

5 mg praziquantel и 50 mg fenbendazole на kg телесна маса дневно за два последователни дни (еквивалентно на 1 таблетка на 10 kg телесна маса за 2 дни).

За третирането на клинични нематодни и цестодни паразитози при възрастни котки и за контрол на белодробни инфекции с *Aelurostrongylus abstrusus* при котки и протозои *Giardia* при кучета да се прилага Фенпрадин таблетки за кучета и котки в доза от:

5 mg praziquantel и 50 mg fenbendazole на kg телесна маса дневно за три последователни дни (еквивалентно на ½ таблетка на 5 kg телесна маса за 3 дни).

### **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Фенпрадин таблетки за кучета и котки се прилагат перорално, директно или смесени с порция месо, колбас или друга храна. Не са необходими диетични мерки или прилагане на гладно. Резорбцията може да бъде подобрена чрез храна.

### **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

### **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Тъй като един от най-разпространените цестоди при кучетата и котките (*Dipylidium caninum*) се предава чрез бълхи и има много кратък цикъл на развитие, много важно е да се обръща внимание върху контрола на бълхите за намаляване на инцидентите с този вид и на риска от реинфекция.

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

Да се измият ръцете след контакт с таблетките.

Ехинококозата представлява риск за човешкото здраве. Тъй като ехинококозата е заболяване, за което трябва да се съобщи в ОЕ (Световната организация за здраве на животните), компетентните органи трябва да имат разработени специфични насоки за лечение, за последващи действия и за предпазване здравето на хората.

Бременност и лактация:

Да не се превишава посочената доза при третиране на бременни кучета.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар при третиране на бременни кучета срещу нематоди. Не се прилага при бременни котки.

Не се прилага при кучета до 39-ти ден от бременността. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар при третиране на бременни кучета през последната третина на бременността, тъй като тератогенните ефекти, причинени от метаболита на fenbendazole - oxfendazole в редки случаи, не могат да се изключат изцяло.

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При проучвания с многократно превишаване на дозата е наблюдавана преходна диария. При 3 пъти превишаване на препоръчаната доза са наблюдавани размекнати изпражнения при кучета и скимтене и безпокойство при кученца. При 5 пъти превишаване над препоръчаната доза се наблюдава прекомерно отделяне на слюнка при кучета и кученца. Повръщане също може да се появи. Признаците на предозиране трябва да бъдат лекувани симптоматично. Може да се появи безапетитие след прилагане на високи дози при котки.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

09/2023

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Номер на лиценз за употреба: 0022-2707

Размери на опаковките:

Ленти с по 10 таблетки всяка, опаковани по 10 ленти в картонена кутия.

Блистери с 96 таблетки в картонена кутия.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**

*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*