

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 40 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.

Jasnokremowy niepylący proszek, tłustawy w dotyku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fenbendazol.

4.4 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

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

Brak danych.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 4 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwwrobacze, benzoimidazole i substancje pokrewne.

Kod ATCvet: QP52AC13

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nicienobójcze działanie fenbendazolu, podobnie jak innych benzimidazoli, jest procesem złożonym. Lek ten hamuje tworzenie się mikrotubuli w komórkach pasożytów.

Mikrotubule są wewnątrzkomórkowymi organellami związanymi strukturalnie z jej wewnętrznym szkieletem, odpowiedzialnymi za różne funkcje i występującym w 2 formach alfa-tubuliny i beta tubuliny. Benzoimidazole wiąże się głównie z beta-tubuliną na tzw. biegunie dodatnim mikrotubuli, funkcjonalnie związanym z GTP i jonami magnezu, które warunkują polimeryzację tubuliny. Połączenie się leku z beta-tubuliną prowadzi do dezorganizacji funkcji mikrotubuli. Wykazano, że pod wpływem benzoimidazoli zanikają mikrotubule w pokrywowych i jelitowych komórkach tasiemców lub robaków obłych. Następnie zahamowany zostaje transport pęcherzyków wydzielniczych. Prowadzi to do zahamowania trawienia i absorpcji czynników żywieniowych, a w końcu do uszkodzenia błony pokrywającej komórkę. Lek ten wpływa zarówno u tasiemców, jak i robaków obłych na wychwyt glukozy. W wyniku tego następuje wzrost zużycia endogennego glikogenu, przy równoległym spadku jego syntezy. Równocześnie redukowana jest synteza ATP.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

a) Ogólna charakterystyka wykonanych badań

Wybrane wskaźniki farmakokinetyczne pokazuje tabela poniżej:

Gatunek	Próbka	Dawka (p.o.) mg/kg	C _{max} mcg/ml	T _{max} godz.	MRT godz.	t _{1/2} godz.
świnia	surowica	5,0	0,45	6-12	48	10

b) Wchłanianie

Fenbendazol słabo wchłania się z przewodu pokarmowego, przy czym wchłanianie u zwierząt monogastrycznych, a zwłaszcza u królika, jest większe. U bydła 77% leku i jego metabolitów wydalą się z kałem.

c) Dystrybucja

Wchłonięta z przewodu pokarmowego pula leku wraz z krwią dostaje się do wątroby, gdzie ulega przemianom degradacyjnym.

d) Metabolizm

Najczęściej spotykaną drogą przemiany fenbendazolu jest utlenienie zawartej w nim siarki do powstania oksfendazolu. Drugą drogą przemiany jest hydroksylacja pierścienia fenyłowego. Trzecią drogą przemiany może być degradacja grupy karbaminianowej do grupy aminowej. Powstaje wówczas metabolit o symbolu HOE 7391, najrzadziej stwierdzany u zwierząt.

e) Eliminacja

Metabolity fenbendazolu stwierdzane są najczęściej w formie nieskoniugowanej. Niektóre (oksfendazol) wskazują działanie przeciwpasożytnicze. Wydalają się z moczem, mlekiem, a także drogami żółciowymi, a następnie z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej sojowy
Mąka pszenna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 lata.
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 6 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki z folii PA/PE po 50 g, 100 g, 200 g, 500 g lub 1000 g.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa
tel.: 074/ 833 74 85-8
fax: 074/ 833 56 69
e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

64/94

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/08/1994
Data przedłużenia pozwolenia: 11/01/2000; 19/08/2005; 08/09/2006; 23/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.