

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Алуминиеви пликове

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФЕНБИВЕТ 4% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета и пилета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция: Фенбендазол 40 mg/g.

Експципенти: до 1 g.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

12.5 g

125 g

500 g

1000 g

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Всички категории свине и прасета (подрастващи, за угояване, свине-майки); кокошки (пилета).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Свине:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Яйца: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

<ГОДЕН ДО {месец/година}>

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след размесване с фуража: 3 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригинална опаковка, на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

Унищожете остатъчните материали 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.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

БИОВЕТ АД
ул. “Петър Раков” № 39
Пещера 4550
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2101

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Batch> <Lot> <BN> {number}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Книжно-полиетиленови торби

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФЕНБИВЕТ 4% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета и пилета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция: Фенбендазол 40 mg/g.

Експципенти: до 1 g.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 kg

25 kg

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Всички категории свине и прасета (подрастващи, за угояване, свине-майки); кокошки (пилета).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Свине:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Яйца: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

<ГОДЕН ДО {месец/година}>

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след размесване с фуража: 3 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригинална опаковка, на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

Унищожете остатъчните материали 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.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

БИОВЕТ АД
ул. “Петър Раков” № 39
Пещера 4550
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2101

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Batch> <Lot> <BN> {number}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЛИСТОВКА

ФЕНБИВЕТ 4% премикс за медикаментозен фураж за прасета, свине и пилета

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

„БИОВЕТ” АД, ул. „Петър Раков” № 39, Пещера 4550, България.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФЕНБИВЕТ 4% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета и пилета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция: Фенбендазол 40 mg/g.

Експципенти: до 1 g.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Свине и прасета: Нематодози при всички категории свине и прасета (подрастващи, угояване, свине-майки), причинени от паразитирането на *Hyoststrongylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Oesophagostomum* spp., *Trichuris suis*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus* spp., *Stephanurus dentatus*.

Пилета: За лечение на кокошки/пилета, инфектирани с *Heterakis gallinarum* (L5 и възрастни стадии) и *Ascaridia galli* (възрастни стадии).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, други бензимидазоли или към някой от експципентите.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Всички категории свине и прасета (подрастващи, за угояване, свине-майки); кокошки (пилета).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Продуктът се прилага перорално, добре размесен с фуража.

Свине и прасета: Оптималната доза е 5 mg/kg т.м. фенбендазол. При инвазия с *Metastrongylus* spp. и *Stephanurus dentatus* дозата е 10 mg/kg т.м.

Еднократна индивидуална доза

0.125 g Фенбивет 4% премикс/1 kg т.м. (= 5 mg фенбендазол)

0.250 g Фенбивет 4% премикс/1 kg т.м. (= 10 mg фенбендазол), в случай на опаразитяване с *Metastrongylus* spp. и *Stephanurus dentatus*.

Еднократно третиране на стадото

Категории свине	Фенбендазол, ppm	Фенбивет 4% премикс kg/t фураж
Подрастващи/угояване (приблизително 20 kg т.м., при консумация 1 kg фураж на ден)	100	2.5
Свине – майки (приблизително 200 kg т.м., при консумация 2 kg фураж на ден)	500	12.5

При инвазия с *Trichuris suis* или *Metastrongylus* spp. се препоръчва продължително третиране за период от 5 до 15 дни, както следва:

Продължително третиране

Категории свине	Периоди на третиране [дни]	Фенбендазол [ppm]	Фенбивет 4% премикс [kg/t фураж]
-----------------	----------------------------	-------------------	----------------------------------

Подрастващи/угояване (приблизително 20 kg т.м., при консумация 1 kg фураж на ден)	5 10 15	20 10 7	0.500 0.250 0.170
Свине – майки (приблизително 200 kg т.м., при консумация 2 kg фураж на ден)	5 10 15	100 50 33	2.500 1.250 0.830

При продължителност на третиране, различна от посочената в таблицата, дозировката се изчислява по следните формули:

Прасета за угояване до 50 kg т.м.

2.5 kg

$$\frac{\text{-----}}{\text{брой на дните}} = \text{kg Фенбивет 4\% премикс/t фураж}$$

Свине - майки до 200 kg т.м.

12.5 kg

$$\frac{\text{-----}}{\text{брой на дните}} = \text{kg Фенбивет 4\% премикс/t фураж}$$

Когато третирането се извършва по предложената формула, продължителността на лечение е 5-10 дни.

Пилета: Дневната доза е 1 mg фенбендазол на kg телесна маса, приложена чрез фуража за период от 5 последователни дни. 1 mg фенбендазол на kg телесна маса на ден отговаря на 0,025 g продукт на kg телесна маса на ден.

При подготовката на медикаментозния фураж трябва да се вземе под внимание телесната маса на животните, които ще бъдат третирани и техния дневен прием на фураж.

За да се осигури необходимата доза фенбендазол на kg медикаментозен фураж, премиксът трябва да се вложи във фуража спрямо следната формула:

$$\frac{\begin{array}{l} 0,025 \text{ g продукт} \\ \text{на kg телесна маса дневно} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{средна телесна маса (kg)} \\ \text{на животните, които ще бъдат} \\ \text{третирани} \end{array}}{\text{-----}} = \begin{array}{l} \text{g продукт} \\ \text{на kg фураж} \end{array}$$

средния дневен прием на фураж на животно (kg)

Приемането на медикаментозен фураж зависи от клиничното състояние на животните и факторите на околната среда. Приемането на фураж трябва да се следи редовно и количеството за влагане трябва да се определи в зависимост от това с цел да се гарантира приемът на 1 mg фенбендазол на kg телесна маса дневно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Препоръчително е за равномерното смесване с фуража, изчисленото количество от продукта (изхождайки от указаната дозировка) да се смесва постепенно: до 10 kg фураж, до 100 kg фураж, до 1000 kg фураж.

Не се използва за смесване с течен фураж.

За да се осигури прилагането на правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Свине:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Яйца: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява в оригинална опаковка, на сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след размесване с фуража: 3 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Трябва да се вземат мерки за избягване на следните практики, тъй като те водят до увеличаване на риска от развитие на резистентност и могат в крайна сметка да доведат до неефективно лечение:

- Прекалено често и повтарящо се приложение на антелминтични продукти от същия клас за продължителен период от време.
- Прилагане на доза по-ниска от препоръчаната в резултат на неточна преценка на теглото на животното, неправилна употреба на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако се използва такова).

При съмнение за клинични случаи на резистентност към антелминтици трябва да се направи изследване чрез прилагане на подходящи тестове (например, Тест за намаляване на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от извършените тестове недвусмислено доказват наличието на резистентност към определен антелминтик, да се използва антелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас, който има различен механизъм на действие.

Не е доказана безопасността на продукта в случай на предозиране при пилета по-малки от 8 седмици. Да не се използва в случаи на опаразитяване с *Capillaria* spp. Ефикасността на ветеринарномедицинския продукт в препоръчаната доза е недостатъчна за лечение на инфекция с *Capillaria* spp. Отсъствието на опаразитяване с *Capillaria* spp. трябва да се потвърди преди употребата на продукта. В случай на опаразитяване с *Capillaria* трябва да се използва друг подходящ антихелминтик. Употребата на продукт, различаваща се от инструкциите в тази кратка характеристика, може да увеличи риска от развитие на резистентност.

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и маска, трябва да се носи когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене:

Не се прилага при бременност и лактация.

Може да се използва при кокошки по време на яйценосене.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Свини: Фенбендазолът притежава голяма терапевтична ширина и прилаган в лечебни дози е практически нетоксичен.

Пилета: Никакви неблагоприятни реакции не се наблюдават при пилета (на възраст 8-9 седмици) при доза до 5 пъти над препоръчителната.

Въпреки че не е наблюдавано при изследванията, проследяващи реакциите от предозиране при други класове животни, за които е предназначен продукта, при кокошки носачки, третирани с доза, 3 пъти по-висока от препоръчителната е отчетено повишение в приема на вода в сравнение с нетретирани животни.

Беше наблюдавана малка (<3%), но статистически значима разлика в средната телесна маса на пилетата от третирани носачки при условия на предозиране (доза, три пъти по-висока от препоръчителната за период, три пъти по-дълъг от препоръчителния при клинични условия).

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Фенбивет 4% премикс за медикаментозен фураж се предлага в пликове от алуминиево фолио от 12.5 g, 125 g, 500 g и 1000 g и в книжно-полиетиленови торби от 5 kg и 25 kg.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР