

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

FEBTAL^R pastile (FEBTAL^R tablets). Denumirea internațională nepatentată a substanțelor active : fenbendazol.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

Preparatul farmaceutic în calitate de substanță activă în 1 pastilă conține: fenbendazol-150 mg și adjuvanți : lactoză, stearat de calciu, amidon din cartofi.

2.2.1 Substanța activă : fenbendazol.

2.2.2 Excipienți: lactoză, stearat de calciu, amidon din cartofi.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Forma farmaceutică: pastile perorale (interne).

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă: tineret bovin, ovine, caprine, mînji, purcei, cîini și pisici .

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

FEBTAL^R pastile se indică în dehelmintizări cu scop preventiv și curativ în cazul nematodozelor și cestodozelor.

4.3 Contraindicații: Contraindicații pentru administrarea preparatului FEBTAL^R pastile pot servi sensibilitatea individuală sporită a animalului la componentele preparatului. Se interzice administrarea preparatului animalelor slăbite și bolnave de boli infecțioase.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă: se interzice dehelmintizarea cățeilor și motănașilor cu vîrsta mai mică de 3 săptămîni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale: Dietă cu foamea sau administrarea laxativelor în prealabil nu este necesară. Particularități deosebite în acțiunea preparatului la prima lui administrare sau la anularea lui nu au fost înregistrate.

FEBTAL^R pastile se indică peroral, 1 dată.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care

administrează medicamentul de uz veterinar la animale: În timpul măsurilor veterinare cu folosirea preparatului FEBTAL^R pastile se recomandă respectarea regulilor comune de igienă personală și a tehnicii securității, prevăzute în lucrului cu preparate medicamentoase. În timpul lucrului nu se permite fumatul , consumul de băuturi și alimente. La finisarea lucrului , mîinile se spală cu apă caldă și săpun. În caz de contact a preparatului cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă. Persoanelor cu hipersensibilitate la componentele preparatului se recomandă evitarea contactului direct cu preparatul FEBTAL^R pastile. În caz de apariție a reacției alergice sau la îngerare , e important cît de repede posibil de adresat la o instituție medicală (la sine de avut instrucțiunea sau eticheta).



4.6 Reacții adverse: Reacții adverse și complicații în urma administrării preparatului FEBTAL^R pastile conform instrucțiunii date, nu apar. În caz de sensibilitate individuală sporită la derivatele grupele benzimidazolului și apariția reacțiilor alergice, administrarea se stopează și se indică preparate antihistaminice și tratament simptomatic.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat: Dehelmintizarea femelelor gestante și în lactație, în caz de necesitate se efectuează sub controlul medicului veterinar, cu cel puțin 3 săptămâni înainte sau 2-3 săptămâni după fătare.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune: FEBTAL^R pastile nu se recomandă a fi administrate cu antihelmintice din alte grupe.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

- tineret bovin în caz de moniezioză – 1 past/15 kg masă corp;
în dictiocauloză, hemonhoză, bunostomoză, esofagostomoză, nematodiroză, ostertagioză, habertioză, cooperioză și strongiloidoză – 1 past/20 kg masă corp;
- ovine și caprine în caz de moniezioză – 1 past/15 kg masă corp; în dictiocauloză, hemonhoză, bunostomoză, esofagostomoză, nematodiroză, ostertagioză, tichostrongiloidoză, habertioză, cooperioză, strongiloidoză – 1 past/30 kg masă corp. a animalului;
- mînjilor în caz de parascaridoză și strongilatoză – 1 past/15 kg masă corp;
- purceilor în caz de ascaridoză, esofagostomoză, strongiloidoză, trichocefaloză, metastrongiloidoză – 1 past/30 kg masă corp a animalului;
- cîinilor și pisicilor adulte în caz de toxocaroză, toxoscaridoză, anchilostomoză, uncinarioză, dipilidioză, teniidoză – 1 past/1,5 kg masă corp.
- cățeilor și motănașilor (mai mari de 3 săptămâni) FEBTAL^R pastile se administrează în caz de toxocaroză, toxoscaridoză, anchilostomoză, uncinarioză, dipilidioză și teniidoze, 1 dată în zi, timp de 3 zile consecutive, în doză de 1 past/3 kg masă corp.

4.9.2 Mod de administrare: FEBTAL^R pastile se administrează cu puțină hrană, dimineța sau forțat pe rădăcina limbii.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare a preparatului FEBTAL^R pastile, animalul poate manifesta apatie, inapetență, hipersalivație, dereglări a tractului digestiv. Remedii specifice pentru detoxifiere lipsesc, se recurge la folosirea măsurilor generale pentru evacuarea preparatului din organism.



4.11 Perioada de așteptare: Sacrificarea animalelor pentru consum uman se permite nu mai devreme decât peste 14 zile de la administrarea preparatului FEBTAL^R pastile. În caz de sacrificarea înainte de expirarea termenului limită, carcasele obținute se dau în hrana carnivorelor.

Laptele obținut se interzice a fi folosit în scopuri alimentare timp de 3 zile de la administrarea preparatului. El poate fi prelucrat termic și folosit în hrana animalelor.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: FEBTAL^R pastile este un preparat antihelmintic din grupa benzimidazolului.

5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune a fenbendazolului constă în distrucția microcanalelor în celula intestinului helminților și dereglarea proceselor energetice, ceea ce duce la moartea parazitului.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Fenbendazolul (5-fenil-tio-2-benzimidazol carbat) din compoziția preparatului, posedă un spectru larg de acțiune nematocidă și cestodocidă, este activ față de nematodele mature și imature din tractul digestiv și pulmonari, dar și cestode ce parazitează la animale.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a dehelmintizărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei administrări, prelucrarea se reea în aceeași doză conform aceeși scheme.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Fenbendazolul, în urma administrării perorale este ușor absorbit în intestin și se distribuie în organele și țesuturile animalului; este evacuat din organism în formă nemodificată și în formă de metaboliți, preponderent cu bila, parțial cu urina, la animalele în lactație și cu laptele.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților: Lactoză, stearat de calciu, amidon din cartofi.

6.2 Incompatibilități: în absența studiilor de compatibilitate, acest preparat nu trebuie amestecat cu preparate din alte grupe, furaje sau adaosuri furajere.

6.3 Perioada de valabilitate: 3 ani din data producerii.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambal închis al producătorului, la loc uscat, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 0°C +25°C. În locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din peliculă polimerică și foaie de staniol.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse: preparatul nefolosit se utilizează conform legislației în vigoare, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.



7.DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO"AVZ S-P", Rusia, 141305, reg.Moscova, or.Serghiev Posad,
str.Țentralinaia 1; Tel/fax (495) 721-49-81; e-mail: nauka@vetmag.ru

8.NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190023

9.DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

10.DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

14.06.2017

