

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Fenbendazol 22,2% comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Fenbendazol - 22,2 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților
Lactoză
Amidon
Polivinilpirolidină

Comprimate antiparazitare de uz intern.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Păsări.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă în tratamentul helmintozelor produse la păsări de următorii paraziți: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinae*, *Capillaria spp.*, *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus spp.*, *Syngamus trachea* și *Railletina spp.*

3.3 Contraindicații

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp. Sub-dozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutatei corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

A se evita contactul cu ochii. A se spăla mâinile imediat după utilizare.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la fenbendazol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

3.6 Evenimente adverse

Păsări.

La administrarea conform prospectului dat, reacții adverse sau complicații nu apar. În caz de sensibilitate individuală sporită la Fenbendazol 22,2%, comprimate, și apariția reacțiilor alergice administrarea medicamentului se stopează și se indică și terapie simptomatică.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Se poate utiliza în perioada de ouat. Toxicitatea produsului este relativ scăzută neavând efect teratogen și nici embriotoxic.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează pe cale orală în doză de 1 comprimat per 2,5-3 kg greutate corporală, timp de 2 zile consecutiv.

Cu scop curativ medicamentul se va administra la indicațiile medicului veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj

Se va respecta doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 10 zile

Ouă: 7 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC12

4.2 Farmacodinamie

Fenbendazol este un antihelmitic ce aparține grupului benzimidazolilor. Acționează asupra nematodelor gastro-intestinale, cestodelor și asupra helminților cu localizare traheală, prin inhibarea metabolismului carbohidraților și acționează ca neurotoxic asupra cestodelor. Fenbendazol inhibă enzima fumaratreductaza, esențială pentru sinteza ATP. Fenbendazol inhibă, de asemenea, polimerizarea tubulinei în microtubuli. Efectul antihelmințic se manifesta la stadiile de adult sau imature ale nematodelor gastrointestinale și respiratorii.

4.3 Farmacocinetică

Numai cantități mici de fenbendazol pot fi absorbite după administrarea orală. Fenbendazolul este puțin solubil în mediu apos cum ar fi cel din sistemul gastrointestinal. Biodisponibilitatea orală se evidențiază prin eliminarea sa în proporție mai mare prin fecale sub formă neschimbată.

Fracția absorbită este metabolizată în mare măsură în ficat prin hidroliza carbamaților și prin reacții de reducere cetonică. Dozare, medicamentului a ajuns la cel mai ridicat nivel în ser la 6-39 ore după administrare și descompus rapid în sulfoxid și sulfonă, timpul de înjumătățire prin eliminare este de 10-27 ore. Se elimină prin fecale în formă neschimbată, iar cantități mici prin urină.

Medicamentul Fenbendazol - 22,2% comprimate antiparazitare interne - uz veterinar, aparține substanțelor cu pericol scăzut, nu are proprietăți embriotoxice, teratogene, sensibilizante și cumulative, nu irită pielea și mucoasele

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra recipientul bine închis pentru a se feri de lumină și umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoan a câte 50 și 100 comprimate, în cutie de carton a câte 100 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SA "Farmavet", Chișinău, Petricani 198. Tel.: 022 - 31-72-70; 022-31-72-67; 022- 99-92-89;

Fax: 022-31-72-68; www.farmavet.md

E-mail: farmavet2017@gmail.com

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240126

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

05/11/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

04.2024



10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).