

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fenbenat, 40 mg/g, proszek doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g proszku zawiera

Substancja czynna:

Fenbendazol 40 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pasożytniczych u świń wywołanych przez nicienie wrażliwe na działanie fenbendazolu: *Hyoststrongylus 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 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. Podczas mieszania produktu z paszą i podawania go zwierzętom należy zachować środki ostrożności w celu uniknięcia narażenia: używać rękawic, odzieży ochronnej i odpowiednich masek. Myć ręce po każdym użyciu. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, powierzchnia ta powinna być natychmiast przemyta wodą, a jakiegokolwiek zanieczyszczone ubrania – zdjęte. 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

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych świń lub niewielkiej ich grupy w małych gospodarstwach. W większych farmach do leczenia zarażonych pasożytami świń stosuje się paszę leczniczą przygotowaną z premiksu.

Jednorazowa dzienna dawka lecznicza fenbendazolu wynosi 5 mg/kg mc., co odpowiada 0,125 g leku/kg mc., podanego z dzienną porcją paszy lub 0,021 g leku/kg mc., podawanego z paszą przez kolejnych 6 dni. Leczenie należy powtórzyć po 10-14 dniach.

Lek przed podaniem powinien być starannie wymieszany z paszą. Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być dodawany wyłącznie do suchej paszy.

Przed leczeniem należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt oraz ilość spożywanej przez nie paszy. Na tej podstawie ustala się indywidualną dawkę leku. Przybliżona ilość paszy spożywanej przez świnię dziennie wynosi ok. 40-50 g/kg mc. dziennie.

Należy przygotować dokładnie taką ilość paszy, jaką zjedzą świnię. Niezjedzone resztki należy wybrać i unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami a koryta wyczyścić. Odrobaczać powinno się w przypadku stwierdzenia inwazji lub profilaktycznie, ale nie częściej niż co 6 miesięcy.

W celu uniknięcia wzrostu oporności pasożytów na lek należy go stosować w gospodarstwie maksymalnie 8-krotnie. Następnie należy zastosować produkt przeciworobaczy o innym mechanizmie działania.

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

Brak danych.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 4 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciworobacze, benzimidazole.

Kod ATC vet: QP52AC13.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nicieniobójcze 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, odpowiedzialnym 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 mikrotubuliny. 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 substancji pokarmowych, a w końcu do uszkodzenia błony komórkowej. 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

Ogólna charakterystyka wykonanych badań

Wybrane wskaźniki farmakokinetyczne pokazuje tabela poniżej:

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

Wchłanianie

Po podaniu doustnym fenbendazol jest wchłaniany tylko częściowo, a następnie jest metabolizowany w wątrobie.

Dystrybucja

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

Metabolizm

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

Eliminacja

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

Wpływ na środowisko

Produkt Fenbenat, 40 mg/g, proszek doustny dla świń nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt i roślin wodnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia węglan

Krzemionka koloidalna bezwodna
Sacharoza

6.2 Główne 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: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 6 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki z folii PA/PE po 200 g, 500 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego 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.: 74/833 74 85-8
fax: 74/833 56 69
e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2262/13

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 20.03.2013.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

20.03.2013

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

Nie dotyczy