

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Fenbenat, 40 mg/g, proszek doustny dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Vet Planet Sp. z o.o.
ul. Brukowa 36/2
05-092 Łomianki
tel.: +48 789 272 340
e-mail: phv@vetplanet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Dzierżonowska 21
58-260 Bielawa

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fenbenat, 40 mg/g, proszek doustny dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Fenbendazol 40 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie inwazji pasożytniczych u świń wywołanych przez nicienie wrażliwe na działanie fenbendazolu: *Hyostrongylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Oesophagostomum* spp., *Trichuris suis*, *Metastrongylus* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fenbendazol.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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 świnie dziennie wynosi ok. 40-50 g/kg mc. dziennie.

Należy przygotować dokładnie taką ilość paszy, jaką zjedzą świnie. 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem leku zaleca się zwierzęta przegłodzić, nie karmiąc ich poprzedniego dnia. Pasza z lekiem powinna być jedyną dostępną paszą dla leczonych zwierząt.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 4 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 miesiąc.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 przeciworobaczych 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.

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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak danych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Numer serii:

Termin ważności:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2262/13

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.