

Vanbendazol

300 mg/g, pastă orală pentru cabaline

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

SC VANELLI SRL, Șos Iași-Tg-Frumos, km. 10 Iași, 707410, România

Tel.: +40 232 253 442, Fax: +40 232 253 456, e-mail: office@vanellivet.ro, www.vanellivet.ro

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANBENDAZOL 300 mg/g, pastă orală pentru cabaline

Fenbendazol

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g pastă orală conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 300 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu: 1,2 mg

monopropilenglicol, carboximetilceluloză sodică, apă purificată

INDICAȚII

La cabaline în tratamentul profilactic (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și curativ al nematodozelor determinate de paraziți sensibili la acțiunea substanței active: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus equines*, *Strongylus edentatus*, *Trichonema spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Strongyloides westeri*, *Oxiuris equi*, *Parascaris equorum*).

CONTRAINDICAȚII

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

REAȚII ADVERSE

Produsul este bine tolerat când se administrează conform indicațiilor. Depășirea dozei de până la 20 ori nu determină reacții adverse.

Dacă observați efecte severe sau alte efecte anunțați de urgență medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Cabaline.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, în doză de 10 mg s.a./kg greutate corporală, o singură administrare:

- o seringă de 10 ml/ animal cu greutatea de 300 kg greutate corporală
- o seringă de 20 ml/ animal cu greutatea de 600 kg greutate corporală

Se introduce seringă cu pastă în comisura buzelor la cabaline și se apasă pistonul.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Datorită palatabilității sale (gustul dulce al medicamentului) animalul va accepta ușor tratamentul. Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis.

TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

Nu se administrează la cabalinele destinate consumului uman.

PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se păstra la loc uscat.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Următoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecință pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă mai lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi determinată de o subestimare a greutății corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.

- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (ex: testul de numărare a ouălor din fecale). În situația în care testele indică rezistența față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune.
- Rezistența la fenbendazol a fost raportată pe *Trichonema spp.* la cabaline. Prin urmare utilizarea acestui produs trebuie susținută de informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea *Trichonema spp.* și însoțită de recomandări despre modalități de limitare a selecției de rezistență la fenbendazol.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu fumați și nu mâncați în timp ce utilizați produsul. Spălați bine mâinile după utilizarea produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Fenbendazolul nu are efecte negative asupra funcției de reproducere, nu are acțiune embriotoxică sau teratogenă. Astfel, produsul poate fi utilizat în toate stadiile de gestație, la toate grupele de vârstă și se poate administra iepelor care alăptează mânji.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Depășirea dozei de până la de 20 ori nu determină reacții adverse.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ.

Animalele tratate vor fi ținute în spații izolate iar dejecțiile nu se vor utiliza la fertilizarea solului. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legale.

ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul aparține familiei benzimidazolilor antihelmintice care se leagă de moleculele tubulinelor, inhibând astfel formarea microtubulinelor și tulburând diviziunea celulară. Aceste substanțe au o mai mare afinitate pentru tubulina nematodelor decât pentru cea a mamiferelor, aceasta dovedind activitatea selectivă față de paraziți. Microtubulii sunt formațiuni proteice din structura celulei eucariote. Împreună cu alte componente ale citoscheletului, microtubulii sunt implicați în procese celulare vitale: segregarea materialului genetic, transportul intracelular, menținerea formei celulare, poziționarea organelor celulare, transportul extracelular cu ajutorul cililor și mișcarea celulei cu ajutorul flagelilor și cililor. Eliminarea definitivă a microtubulilor duce la moartea celulei. Odată inhibată polimerizarea tubulinelor în microtubuli, întreaga fiziologie a celulei este perturbată, transportul celular și formarea fusului mitotic devenind imposibile. Deasemenea, studiile arată că benzimidazolii pot inhiba fumarat reductaza, iar prin aceasta blochează funcția mitocondriilor, astfel încât parazitul este lipsit de energie și moare.

Proprietăți farmacocinetice

Fenbendazolul se absoarbe rapid în organism datorită proprietăților lipofile, realizând rapid nivelul plasmatic terapeutic. Concentrația plasmatică se menține 48-72 ore după administrare sub forma metabolitului sulfoxid - fenbendazol.

Prezentare:

Ambalaj primar :

Seringă gradată din polipropilenă cu 10 ml (11 g) sau 20 ml (22 g).

Găleată din polipropilenă cu 1000 ml (1100 g), prevăzută cu o seringă gradată din polipropilenă de 20 ml.

Ambalaj secundar :

Cutie de carton x 1 seringă cu pastă orală x 10 ml (11 g)

Cutie de carton x 1 seringă cu pastă orală x 20 ml (22 g)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.