

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Fenbenat Plus, 500 mg + 50 mg, tabletki dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa, Polska
tel.: 74/833 74 85-8
faks: 74/833 56 69
e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fenbenat Plus, 500 mg + 50 mg, tabletki dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Fenbendazol	500 mg,
Prazykwantel	50 mg.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie mieszanych inwazji pasożytów u psów wywołanych przez

nicienie:

Toxocara canis,
Toxascaris leonine,
Trichuris vulpis,
Ancylostoma caninum,
Uncinaria stenocephala;

tasiemce:

Echinococcus granulosus,
Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Multiceps multiceps,
Mesocestoides spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w okresie ciąży.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Zalecana dawka na kg masy ciała wynosi 5 mg prazykwantelu i 50 mg fenbendazolu. Jedna tabletkę zawiera dawkę substancji czynnych przypadającą na 10 kg mc. Masa ciała zwierzęcia powinna być określona najdokładniej jak to możliwe.

Zwierzęta o masie ciała niższej niż 5 kg należy odrobaczać w oparciu o inny dostępny produkt leczniczy weterynaryjny.

Produkt można podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub wymieszany z karmą. Nie wymagana jest dieta przed podaniem leku.

Fenbenat Plus podaje się w wymienionej wyżej dawce przez trzy kolejne dni.

W przypadku silnej inwazji, objawiającej się biegunką, wymiotami, obecnością pasożytów w kale i wymiocinach, pogorszeniem wyglądu sierści, leczenie należy powtórzyć po 14 dniach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku likwidowania inwazji *Dipylidium caninum* należy jednocześnie zwalczać pchły.

Należy unikać poniższych praktyk, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą

ostatecznie doprowadzić do braku skuteczności w leczeniu:

- zbyt częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt małych dawek, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała lub niewłaściwego podawania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W razie przypadkowego połknięcia należy skontaktować się z lekarzem i pokazać ulotkę informacyjną.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży.

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie leków zwiększających aktywność enzymów cytochromu P-450 (np. deksametazonu, fenobarbitalu) może prowadzić do obniżenia stężenia prazykwantelu w osoczu.

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

Przy przedawkowaniu może czasami wystąpić biegunka lub wymioty. Trzykrotne przekroczenie dawki nie wpływa na ogólny stan zdrowia psów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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