

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fenbendazol aniMedica, 100 mg/ml, żel doustny dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Krzemionka koloidalna bezwodna
Parafina ciekła lekka
Suchy aromat wołowy

Żel doustny.

Białawy żel z brązowymi plamkami.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do zwalczania mieszanych inwazji pasożytów u kotów wywołanych przez:

Obleńce:

Toxocara cati

Toxascaris leonina

Ancylostoma tubaeforme

Trichuris spp.

Tasiemce:

Taenia taeniaformis

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy unikać podawania produktu wraz z pokarmami mlecznymi, ze względu na prawdopodobieństwo nasilenia się sporadycznie występującego działania niepożądanego, jakim są wymioty.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby podające produkt powinny unikać kontaktu produktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Kot

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.	Wymioty, biegunka ¹ .
---	----------------------------------

¹W trakcie leczenia sporadycznie mogą wystąpić objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak wymioty i biegunka o nieznacznym nasileniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować przez całą ciążę.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawka wynosi 50 mg fenbendazolu na kg masy ciała, co odpowiada 1 ml produktu na 2 kg masy ciała.

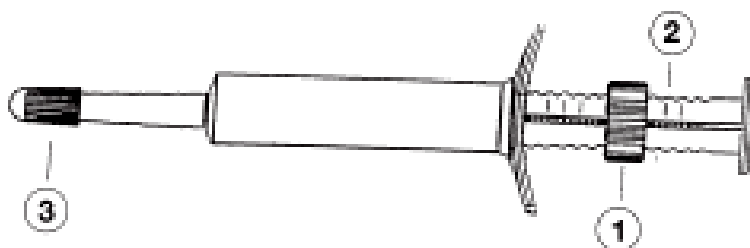
Stosować raz dziennie przez 3 kolejne dni.

Produkt można podawać wymieszany z karmą lub na palcu do zlizania. Można też stosować bezpośrednio, deponując go w okolicach podstawy języka lub na bocznej części języka.

Nie wymagana jest dieta lub odstawienie pokarmu. Zaleca się jednak unikać równoczesnego podawania produktów mlecznych, ze względu na prawdopodobieństwo nasilenia się sporadycznie występującego działania niepożądanego, jakim są wymioty.

Przy dużej inwazji glist, zwłaszcza u kociąt, eliminacja pasożytów może nie być całkowita, co prowadzić może do ryzyka zarażenia osób kontaktujących się ze zwierzęciem. Należy skonsultować się z lekarzem w celu określenia konieczności kontynuowania leczenia lub jego powtórzenia.

Przykład stosowania tubostrzykawki:



- 1) Odmierzanie produktu: określić masę ciała zwierzęcia, pierścień dozownika (1) przekręcić w prawo i ustawić tak, aby górny brzeg pierścienia wskazywał na podziałkę (2) potrzebną ilość żelu (ml) – (1 kreska odpowiada 0,5 ml, co odpowiada 1 kg masy ciała).
- 2) Podawanie: zdjąć kapturek (3) i naciskać tłoczek tubostrzykawki aż do oporu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu dawki znacznie przekraczającej zalecaną można sporadycznie obserwować objawy, takie jak: wymioty i biegunka. Objawy te ustępują w krótkim czasie.

Dawka 3 razy większa od zalecanej, podana przez sześć kolejnych dni nie powodowała pogorszenia stanu zdrowia kotów. Występowało natomiast nieznaczne zmniejszenie ilości przyjmowanego pokarmu.

Dawka 5 razy większa od zalecanej, podana przez 6 dni prowadziła do wyraźnego obniżenia pobrania pokarmu i miała również wpływ na stan ogólny zwierzęcia (osłabienie, senność, zmniejszona aktywność).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AC13

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fenbendazol wykazuje wysoką skuteczność (powyżej 95%) w stosunku do postaci dorosłych i stadiów larwalnych różnych gatunków obleńców występujących w przewodzie pokarmowym i płucach jak również na *Taenia taeniaformis* u kotów. Fenbendazol jest lekiem z grupy benzimidazoli działającym m.in. na nicienie poprzez selektywne wiązanie się z β -tubuliną, co prowadzi do hamowania syntezy mikrotubul w komórkach pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fenbendazol wchłania się częściowo z przewodu pokarmowego i jest w większej części metabolizowany w wątrobie. Głównymi metabolitami są sulfotlenek (oksfezdazol – metabolit aktywny) i metabolity sulfonu.

Fenbendazol i jego metabolity są dystrybuowane w całym organizmie; najwyższe stężenia są osiągane w wątrobie.

Niezmieniony fenbendazol i jego metabolity wydalone są głównie z kałem (90%), w pozostałej części z moczem i mlekiem.

Parametry farmakokinetyczne dla fenbendazolu oznaczono u kotów po jednorazowym podaniu dawki 50 mg fenbendazolu na kg masy ciała.

Maksymalne stężenie w osoczu ($C_{\max}$) 0,777 µg/ml zostało osiągnięte po 6,3 h. Tworzenie oksfendazolu jest wyższe w porównaniu do innych postaci farmaceutycznych i osiągnęło $C_{\max}$ 0,335 µg/ml po 10,7 h. Parametry biodostępności (AUC) wynoszą dla fenbendazolu 1,97 µg/ml/h, a dla oksfendazolu 5,67 µg/ml/h.

Okres półtrwania eliminacji ($T_{1/2}$) dla fenbendazolu wynosi 10,1 h, a dla oksfendazolu 12,54 h.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

3 tubostrzykawki z HDPE (3 ml) w tekturowym pudełku.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH

7. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1327/02

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18.09.2002

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).