

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 100 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

4. Wskazania lecznicze

Do zwalczania mieszanych inwazji pasożytów u kotów wywołanych przez:

Obleńce:

Toxocara cati (mystax)

Trichuris spp.

Toxascaris leonina

Ancylostoma tubaeforme

Tasiemce:

Taenia taeniaformis

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby podające produkt powinny unikać kontaktu produktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Ciąża:

Nie stosować przez całą ciążę.

Przedawkowanie:

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).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Kot

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Wymioty, biegunka ¹

¹

W 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

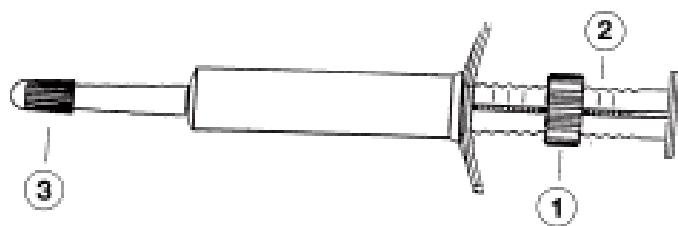
Stosować raz dziennie przez 3 kolejne dni.

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.

Produkt jest bardzo dobrze przyjmowany przez zwierzęta ze względu na zawartość atraktantów zapachowych preferowanych przez zwierzęta.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu prawidłowego podania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1327/02

Tubostrzykawki po 3 ml.
3 tubostrzykawki z HDPE w tekturowym pudełku.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o. o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38