

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOVETA FENBENDAZOL 40 mg/g perorální prášek

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení 1g:

**Léčivá látka:** Fenbendazolum 40,00 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

Přípravek je světle hnědý prášek.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba helmintóz prasat: *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Trichuris spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Stephanurus dentatus*, *Metastrongylus apri*

#### 4.3 Kontraindikace

Nejsou

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Během přípravy a míchání přípravku zabraňte přímému styku s kůží a očima a přímému vdechování prášku. Doporučuje se používat ochranné rukavice, bezpečnostní brýle a protiprachovou masku. Po náhodném vniknutí do oka proveďte okamžitý důkladný výplach oka vodou. V případě podráždění vyhledejte lékařské ošetření. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce vodou a mýdlem.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Prasata: obecná dávka je 5 mg fenbendazolu /kg živé hmotnosti. U stephanurózy 10 mg /kg živé hmotnosti, při metastrongylóze 25 mg / kg živé hmotnosti.

Tuto dávku buď podat jednorázově nebo rozděleně po dobu 5 – 15 dnů v krmivu. 12, 5 g přípravku je dávka na 100 kg ž. hm.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Fenbendazol má velmi vysokou terapeutickou šíři (LD<sub>50</sub> pro krysy > 10 000 mg / kg ž. hm.)

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Maso prasat - 3 dny

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Benzimidazoly a příbuzné substance

ATCvet kód: QP52AC13

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Fenbendazol je antiparazitikum se širokým spektrem účinku. Účinnost zahrnuje gastronematody, plicní červy, některé tasemnice a cestody (z parazitů prasat rody *Ascaris*, *Hyostrongylus*, *Oesophagostomum*, *Trichuris*, *Metastrongylus*, *Stephanurus*).

Fenbendazol je přijímán červy orálně a jeho působení spočívá v blokadě polymerizace strukturálního proteinu tubulinu uvnitř nervových axonů. U parazita dochází k narušení transportní funkce absorpčních buněk, působí proti dospělým nezralým formám citlivých helmintů.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Z trávicího ústrojí se fenbendazol vstřebává pomalu, u dávky 5 mg / kg živé hmotnosti dosahuje jeho koncentrace v plazmě maxima po 24 hodinách.

Z organismu se fenbendazol vylučuje hlavně stolicí, močí se vyloučí jen asi 10 % podané dávky.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Extrudovaná pšeničná mouka

#### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Po zamíchání do krmiva spotřebovat ihned.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

1 x 0,5 kg – v PE uzavřeném sáčku, který je vložen do PE dózy s těsnicí vložkou a PE šroubovacím uzávěrem s pojistkou

1 x 3 kg, 1 x 5 kg – v PE uzavřeném sáčku, který je vložen do PE kbelíku s PE těsnícím víkem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a. s.,

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel: +420 517 318 500

Fax. +420 517 318 653

E-mail: comm@bioveta.cz

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/096/03-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace 29.12.2003

Datum prodloužení registrace 16.10.2009

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Říjen 2009