

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fenbenat Plus, (50 mg + 500 mg)/tabletkę, tabletki dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Prazykwantel 50 mg/tabletkę,
Fenbendazol 500 mg/tabletkę.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie mieszanych inwazji pasożytów u psów i kotów 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.

Biorąc pod uwagę możliwość zarażenia glistami droga śródmaciczną i laktogenną wskazane jest odrobaczanie szczeniąt i kociąt już po ukończeniu przez nie 3 tygodnia życia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży.

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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. Produkt można podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub wymieszany z karmą, nie wymagana jest dieta przed podaniem leku. Leczniczo Fenbenat Plus podaje się w wymienionej wyżej dawce przez kolejne trzy dni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy przedawkowaniu może czasami wystąpić biegunka lub wymioty. Trzykrotne przekroczenie dawki nie wpływa na ogólny stan zdrowia psów, natomiast u kotów może pojawić się przemijająca biegunka lub wymioty, które ustępują bez następstw po krótkim okresie czasu.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciworobacze.
Kod ATCvet: QP52A.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Prazykwantel szybko ulega wchłanianiu z miejsca podania, w czasie od 0,5-1 godziny osiąga maksymalne stężenie w surowicy krwi i dociera do wszystkich narządów wewnętrznych, również do błony śluzowej przewodu pokarmowego, gdzie ulega sekrecji do światła jelit, a więc miejsca kontaktu z usadowionymi w ścianie jelita skoleksami tasiemców. Działa bójczo na dorosłe formy tasiemców jak i na ich postaciach larwalne. Mechanizm działania polega na: 1) zwiększeniu przepuszczalności okrywy ciała (tegumentu) dla jonów wapnia, czego efektem jest paraliż pasożyta, 2) zakłóceniu metabolizmu komórkowego/zahamowanie wchłaniania glukozy/co prowadzi do wyczerpania rezerw energetycznych (glikogenu) pasożyta i w efekcie jego śmierci.

Fenbendazol, jako lek grupy benzimidazoli działa na komórki przewodu pokarmowego pasożytów. Działanie fenbendazolu polega na hamowaniu absorpcji glukozy i jej przemiany w glikogen, ponadto zahamowany jest również metabolizm glukozy endogennej. Drugim mechanizmem toksycznego działania fenbendazolu jest efekt neurotoksyczny. Badania wskazują, że fenbendazol kumuluje się w dużym stężeniu w grzbietowym i brzuszny pniu nerwowym pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W zależności od gatunku prazykwantel osiąga maksymalne stężenie w surowicy krwi po 0,5-1 godz. od podania. Badania *in vitro* na pasożytach, dowodzą że podanie prazykwantelu w dawce 0,01 µg/ml

powoduje wystąpienie gwałtownych skurczy i paraliżu pasożyta już po 30 sekundach. Fenbendazol wchłania się z przewodu pokarmowego słabo i powoli, maksymalne stężenie w surowicy krwi zwierząt domowych występuje po 6-30 godz.

Metabolizm

Prazykwantel jest szybko metabolizowany w wątrobie, występuje bardzo wyraźny efekt pierwszego przejścia. W ciągu 15 minut od podania metabolizowane jest 98,5% (szczur); 84% (pies) i 99% (małpa) podanej dawki.

Wchłonięty fenbendazol metabolizowany jest w wątrobie do oksfendazolu i sulfonu fenbendazolu. Działanie przeciwpasożytnicze wykazuje zarówno fenbendazol jak i inne metabolity.

Eliminacja

Okres półtrwania $t_{1/2}$ prazykwantelu i jego metabolitów wynosi u szczura, psa, małpy i owcy od 1-2,5 godzin. Wydalenie całkowite prazykwantelu następuje po ok. 48 godzinach z moczem (40-71%) z żółcią (15-30%), z kałem (około 6%).

Okres półtrwania $t_{1/2}$ dla fenbendazolu wynosi u psów i świń 10 godz.; bydła 10-18 godz. i owiec 21-33 godz. Niezmieniony fenbendazol jak i metabolity wydalany jest głównie z kałem (90%) oraz częściowo z moczem i mlekiem (10%).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon 25
Krospowidon A
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Słoik z PET z zakrętką z HDPE zawierający 30 lub 50 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS – FARMA” Sp. z o.o.
ul Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa,
tel. 74/ 833 74 85-8,
faks 74/ 833 56 69

8. **NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

10. **DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

2014 -01- 17

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.