

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Febtal^R granule.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de medicament conține:

Substanța activă:

Fenbendazol – 222 mg

Excipienți:

Amidon din cartof și lactoza.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere granulată pentru uz intern.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine, găini, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Febtal^R granule se indică cu scop preventiv și curativ în dehelmintizarea bovinelor, ovinelor, caprinelor, cabalinelor, porcinelor, câinilor, pisicilor și găinilor în cazul nematodozelor și cestodozelor.

4.3 Contraindicații:

Contraindicații pentru administrarea medicamentului FEBTAL^R granule pot servi sensibilitatea individuală sporită a animalului la componentele medicamentului. Se interzice administrarea medicamentului animalelor epuizate, bolnave de boli infecțioase, cățeilor și motănașilor cu vârsta sub 3 săptămâni. A nu se administra concomitent cu alte antihelmintice din grupa benzimidazolului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Particularitățile acțiunii în caz de administrare pentru prima dată și în caz de anulare a medicamentului nu sunt stabilite.

Se recomandă respectarea schemeleor și termenilor recomandați pentru a nu deminua eficiența medicamentului dat.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează

În timpul lucrului cu medicamentul Febtal^R granule e necesar de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului li se recomandă evitarea contactului direct cu Febtal^R granule. În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundență cu apă. În caz de apariție a reacției alergice sau la îngerare, e important de adresat la o instituție medicală cât de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul). În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul de alimente și băuturi. La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă și săpun.



4.6 Reacții adverse:

La administrarea medicamentului FEBTAL^R granule conform instrucțiunii date, reacții adverse și complicații nu apar. În caz de sensibilitate individuală sporită la fenbendazol și apariția reacțiilor adverse, administrarea se stopează și se indică preparate antihistaminice și terapie simptomatică.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Indicarea Febtal^R granule femelelor gestante și în lactație se face cu precauție și doar dacă beneficiul depășește riscul.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu alte antihelmintice din grupa benzimidazolului.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Specia animalului	Doza FEBTAL ^R granule, g/kg greutate corp
Bovine	nematodoze - 3,4 g/100 kg
	moniezioză - 4,5 g/100 kg
Ovine, caprine	nematodoze - 2,3 g/100 kg
	moniezioză - 4,5 g/100 kg
Porcine	nematodoze - 2,3 g/100 kg
Cabaline	nematodoze - 4,5 g/100 kg
Câini adulți	nematodoze și cestodoze - 4,5 g/10 kg
Pisici adulte, căței, motănași	nematodoze și cestodoze - 2,3 g/10 kg, 1 dată pe zi, timp de 3 zile consecutive
Găini	nematodoze - 0,45 g/10 kg

4.9.2 Mod de administrare:

FEBTAL^R granule se indică peroral, în amestec cu hrana, individual sau în grup, în doze indicate în tabel.

- Bovine în caz de nematodoze (dictiocauloză, hemonhoză, esofagostomoză, nematodiroză, ostertagioză, habertioză, cooperioză, strongiloidoză) și moniezioză;
- Ovine și caprine în caz de nematodoze (dictiocauloză, hemonhoză, bunostomoză, esofagostomoză, nematodiroză, ostertagioză, trichostrongiloidoză, habertioză, cooperioză, strongiloidoză) și moniezioză;
- Purceilor în caz de ascaridoză, esofagostomoză, strongiloidoză, trichocefaloză și metastrongiloză;
- Găinilor în caz de heterachidoză, ascaridioză și invazii mixte;
- Cabalinelor în caz de parascaridoză și strongilatoze;
- Câinilor adulți în caz de toxascaridoză, anchilostomoză, uncinarioză, dipilidioză și teniidoze.
- Pisicilor adulte, cățeilor și motănașilor (mai mari de 3 săptămâni) în caz de toxocaroză, toxoscaridoză, anchilostomoză, uncinarioză, dipilidioză și teniidoze, 1 dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Administrarea în grup presupune: cantitatea necesară calculată de Febtal^R granulat se omogenizează cu combifurajul (cantitatea raportată per animal):

- Ovine (caprine), bovine – grup nu mai mare de 150 animale și 50-100 g/animal
- Porcine – grup de 50 animale și ½ din cantitatea combifurajului;
- Găini- 10-100 capete și 50 g/cap;

Amestecul primit se plasează în hrănitorele animalelor, oferindu-le acces liber la ele.

Nu este necesară o dietă specială și utilizarea laxativelor înainte de dehelmintizarea animalelor.

Înainte de dehelmintizarea în masă, fiecare lot de medicament este testat pe un grup mic de animale (10-15 animale), care sunt monitorizate timp de 3 zile.

În lipsa reacțiilor adverse, se recurge la dehelmintizarea șeptelului întreg.

4.10 Supradozare

Nu au fost cazuri înregistrate.

4.11 Perioada de așteptare:

Animale de fermă - 14 zile, lapte - 3, ouă - 4 zile.

Carcasele obținute pînă la expirarea termenului limită se dau în hrana carnivorelor.

Laptele și ouăle obținute înainte de expirarea termenului limită - se dau în hrana animalelor în urma prelucrării termice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Febtal[®] granule este un derivat benzimidazolic.

Codul ATC: QP52 AC13

5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune a fenbendazolului constă în distrucția microcanalelor în celula intestinală a helminților și dereglarea proceselor energetice, condiționînd astfel moartea parazitului.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Fenbendazolul (5-fenil-tio-2-benzimidazol carbat) din compoziția medicamentului, posedă un spectru larg de acțiune nematocidă și cestodocidă. Este activ față de toate stadiile de dezvoltare a nematodelor (ou, larvă, imago) din tractul digestiv și pulmonar și contra cestodelor ce parazitează la animale și păsări.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. După gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele relativ toxice (clasa 3 conform GOST 12.1.007-76).

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

În urma administrării per orale, albenbazolul se absoarbe în tractul digestiv și pătrunde în organe și țesuturi; din organism se elimină cu urina și fecaliile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Amidon din cartof și lactoza.

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:

4 ani din data producerii. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.





6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la loc întunecos , separat de produse alimentare și furaje, la T⁰C 0⁰C - +25⁰C, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pachet din material combinat a câte 50 g, 0,5 și 1 kg; borcane din polimer a câte 0,1; 0,2; 0,5 și 1 kg, a câte 5 și 10 kg în căldări din polimer, a câte 5; 10; 15 și 20 kg în saci din material combinat. Fiecare ambalaj conține și lingură de măsurat 4,5 g cu gradații de 0,45; 2,3 și 3,4 g.

6.6 Măsurii speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO “ NVȚ Agrovetzașcica “,
141300, Rusia, reg.Moscova, or.Serghiev Posad, str.Țentralinaia 1

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210116

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

25.11.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2021

