

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

egyben címke 10 g, 90 g, vagy 1 kg tasakra

Fenbendanin 50 mg/g belsőleges por A.U.V.

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TÖVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vim Spectrum Srl., 547367 Koronka, Segesvári u. 409, Románia

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fenbendanin 50 mg/g belsőleges por A.U.V.

Fenbendazol

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

**Hatóanyag:**

Fenbendazol 50 mg/g

### 4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha: Hatásspektrum: Kifejlett és különböző lárvastádiumban lévő *Haemonchus placei*, *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. lyrata*), *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *C. zurnabada*), *Nematodirus* spp. (*N. helvetianus*, *N. spathiger*), *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, továbbá kifejlett stádiumban lévő *Trichuris* spp., *Strongyloides papillosus*, *Toxocara vitulorum* ellen.

Juh: Kifejlett és különböző lárvastádiumban lévő *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp. (*O. circumcincta*, *O. ostertagi*, *O. occidentalis*), *Marshallagia marshalli*, *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. cutricei*, *C. zurnabada*), *Nematodirus* spp. (*N. battus*, *N. spathiger*, *N. filicollis*), *Bunostomum trigonocephalum*, *Capillaria brevipes*, *Gaigeria pachyscelis*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum* spp. (*O. venulosum*, *O. columbianum*), továbbá kifejlett stádiumban lévő *Trichuris ovis*, *Strongyloides papillosus*.

Sertés: Kifejlett és különböző lárvastádiumban lévő gasztrointesztinális, vese- és légzőszervi fonálférgek által okozott fertőzések gyógykezelésére. Hatásspektrum: *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Metastrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Stephanurus dentatus*, *Strongyloides ransomi*, *Trichuris suis*.

Ló: Hatásspektrum: Kifejlett stádiumban lévő *Strongylidae* (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*, *Triodontophorus* spp., *Poteriostomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum acuicaudatum*, *Cyathostomum* spp., *Cyclicocyclus* spp., *Cyclicodontophorus* spp., *Probstmayria vivipara*, *Parascaris equorum*, *Oxyuris equi*.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható fenbendazollal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 10 ttkg alatti malac és bárány kezelése.



## 6. MELLÉKHATÁSOK

Az ajánlott dózisban nem figyeltek meg mellékhatásokat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh, sertés, ló

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, kis mennyiségű takarmányhoz keverve alkalmazandó, hogy azt az állatok azonnal elfogyasszák..

A Fenbendanin 5% belsőleges por A.U.V. készítmény kizárólag egyedi kezelésre alkalmazható! Nagyobb csoportok kezelését megfelelő féreghajtó premix bekeverésével készült gyógyszeres takarmánnyal kell végezni.

Adagolás

Szarvasmarha: egyszeri általános adag 7,5 mg fenbendazol/ttkg, amely megfelel 150 mg Fenbendanin 5% belsőleges por A.U.V. / ttkg készítménynek.

Juh: egyszeri általános adag 5 mg fenbendazol/ttkg, amely megfelel 5 g Fenbendanin 5% belsőleges por A.U.V. készítménynek, 50 ttkg-onként.

Sertés: egyszeri általános adag 5 mg fenbendazol/ttkg, amely megfelel 10 g Fenbendanin 5% belsőleges por A.U.V. / 100 ttkg készítménynek.

*Trichuris suis* fertőzöttség esetén a kezelés 3 napig tart.

*Oesophagostomum* spp. fertőzöttség esetén az adag 1 mg fenbendazol / ttkg, 5 napon át.

*Stephanurus dentatus* fertőzöttség esetén a dózis 10 mg fenbendazol/ttkg egyszeri alkalommal, vagy 2-5 mg/ttkg 3 napig.

A kocákat fialás előtt, a választott malacokat 8 hetes korban, a hízókat a beállítás előtt, a tenyészkacákat évente egyszer ajánlott kezelni. Újrafertőződés esetén a kezelést meg kell ismételni.

Ló: egyszeri általános adag 7,5 mg fenbendazol/ttkg, amely megfelel 60 g Fenbendanin 5% belsőleges por A.U.V. készítménynek, 400 ttkg-onként.

*Parascaris equorum* fertőzöttség esetén 10 mg fenbendazol/ttkg, amely megfelel 80 g Fenbendanin 5% belsőleges por A.U.V. készítménynek, 400 ttkg-onként.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kezelés során az ajánlott napi adagokat nem szabad túllépni.

A pontos adagolás és az aludozírozás elkerülése érdekében az állatok tömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az adagolóeszköz pontosságát ellenőrizni kell.

A gyógyszeres takarmányt beadás előtt frissen kell előkészíteni.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

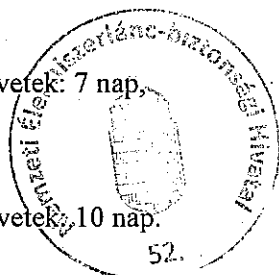
**Szarvasmarha**

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap,

Tej: 6 nap.

**Juh**

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.



**Sertés**

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

**Ló**

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknál és lovaknál nem engedélyezett.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Klinikai tünetekben megnyilvánuló fertőzöttség esetén valamennyi egymással érintkezésbe került állatot kezelni kell, továbbá a tartási körülmények területén is megfelelő intézkedéseket szükséges alkalmazni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kizárólag egyedi kezelésre alkalmazható!

Ügyelni kell az alábbiak elkerülésére, mivel növelhetik a rezisztencia kialakulásának kockázatát, ezáltal a kezelés eredménytelenségéhez vezethetnek:

- Azonos csoportba tartozó anthelmintikumok túl gyakori és ismételt alkalmazása hosszú időszakon keresztül.
- Aluldozózás, amely a testtömeg alulbecsülése, a termék helytelen beadása, vagy az adagolóeszköz (ha van) beállításának hiánya miatt lehetséges.

Ha felmerül az anthelmintikum-rezisztencia gyanúja, az esetet megfelelő tesztekkel (pl. a bélsárból peteszám csökkenési teszt) ki kell vizsgálni. Ha a teszt(ek) eredményei alapján nagymértékben feltételezhető az adott anthelmintikum elleni rezisztencia, akkor egy másik csoportba tartozó, eltérő hatásmechanizmusú anthelmintikumot kell alkalmazni. Az állatorvos tanácsokkal szolgál a megfelelő kezelési programokkal és a telep szervezésével kapcsolatban, hogy hatékonyan vissza lehessen szorítani mind a galandféreg, mind a fonálféreg fertőzöttséget.

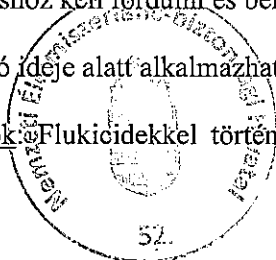
Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Fenbendazolra ismertén érzékeny személyek a készítménnyel nem dolgozhatnak. A készítmény bekeverésekor és felhasználásakor kerülni kell a termékkel való közvetlen érintkezést és a por belélegzését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőruha, vízhatlan védőkesztyű, az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészülék vagy az EN 143 szabványú szűrőbetéttel ellátott, EN 140 szabványú többször használatos légzőmaszk.

A termék használata közben tilos enni, inni, dohányozni. Az alkalmazás után alaposan kezdet kell mosni. Véletlen lenyelés esetén, vagy ha allergiára utaló tünetek (csalánkiütés, az ajkak, szemhéjak duzzanata, vagy légzési nehézségek) jelentkeznek, azonnal orvoshoz kell fordulni és bemutatni a készítmény címkéjét.

Vemhesség, laktáció: A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók: Flukicidekkel történő együttes vagy egymás utáni adása nem javasolt, mert intolerancia léphet fel.



**Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):**

A fenbendazol széles biztonsági sávval rendelkező vegyület, többszörös túladagolás esetén sem mutatnak az állatok különösebb tüneteket.

**Inkompatibilitások:**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2016. április 29.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**Forgalmazhatóság:** Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

**16. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

**17. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.  
Vényköteles.

**18. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

Törzskönyvi szám:

2845/1/10 MgSzH ÁTI (10 g)

2845/2/10 MgSzH ÁTI (1 kg)

2845/3/10 MgSzH ÁTI (90 g)

**19. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz. {szám}

