

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
egyben címke 1 kg vagy 5 kg zsákra

Fenbendanin 50 mg/g gyógypremix A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ 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 gyógypremix 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.

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*.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható fenbendazollal szembeni túlérzékenység esetén.

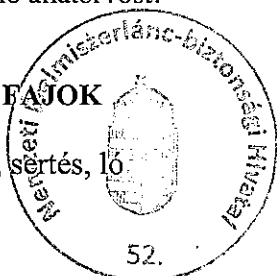
6. MELLÉKHATÁSOK

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, takarmányba keverve alkalmazandó.

Adagolás:

Szarvasmarha: egyszeri általános adagja 7,5 mg fenbendazol/ttkg, amely megfelel 150 mg Fenbendanin 5% gyógypremix/ttkg készítménynek.

Sertés: általános adagja 5 mg fenbendazol/ttkg, amely megfelel 100 mg Fenbendanin 5% gyógypremix/ttkg készítménynek. Ezt a dózist egyszeri alkalommal, vagy 5 napra elosztva is be lehet adni.

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.

A fenti dózis biztosításához a takarmányhoz adandó gyógypremix pontos mennyiségét a következő képlet alapján lehet kiszámolni:

$$\frac{\text{... mg készítmény/ttkg/nap} \times \text{Kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi takarmányfelvétel / állat (kg)}} = \text{..... mg készítmény / kg takarmány}$$

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A pontos adagolás és az aluldozírozás elkerülése érdekében az állatok tömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A gyógyszeres takarmány elkészítésekor figyelembe kell venni a kezelendő állatok testtömegét és a napi takarmányfogyasztást. A takarmányfogyasztás olyan tényezőktől függ, mint az életkor, fajta, tenyésztési technológia és az állatok klinikai állapota.

A készítmény nem keverhető ivóvízbe vagy folyékony takarmányba.

Pelletre vagy szemes takarmányra szórni tilos!

A gyógyszeres takarmány nem pelletálható.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

Tej: 6 nap

Sertés:

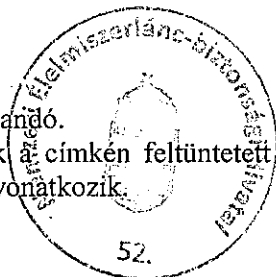
Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

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 hatósági engedéllyel rendelkező takarmánykeverő üzemekben keverhető be.

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.
- Aluldozozás, 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 félmáskos 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, szemehek duzzanata, vagy légzési nehézségek) jelentkeznek, azonnal orvoshoz kell fordulni és bemutatni a készítmény címkéjét.

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

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 kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.



Forgalmazhatóság: Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

16. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

Bekeverés után a takarmánylisztben felhasználható: 1 hónapig.

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:

2844/1/10 MgSzH ÁTI (1 g)

2844/2/10 MgSzH ÁTI (5 kg)



19. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz. {szám}