

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Febtal-combo, suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ1 ml de Febtal^R-combo conține:**Substanțe active :**

Praziquantel – 5 mg

Albendazol – 50 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Nipagin
Nipazol
Lactoză
Tvin-80
Apă purificată

Suspensie omogenă de culoare de la alb la gri deschis. În timpul păstrării se fracționează, dar la agitare sedimentul dispare.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă:**

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă:

Febtal-combo se indică câinilor și pisicilor cu scop profilactic și de tratament în cazul nematodozelor (toxocaroză, toxascaridoză, uncinarioză, tricocefaloză, anchilostomoză), cestodozelor (teniidoze, dipilidioză, echinococoză, difilobotrioză, mezocestoidoză) și în invazii mixte.

3.3 Contraindicații:

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, în dereglări funcționale severe hepatice sau renale, animalelor slăbite și bolnave de boli infecțioase.

Nu se utilizează la cățeluși și pisoi de vârstă sub 3 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale:

Nu este destinat utilizării pentru dehelmintizarea animalelor productive.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare:**Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:**

Particularități deosebite de acțiune a medicamentului la prima administrare sau în caz de anulare nu s-au stabilit.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Febtal-combo, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active a medicamentului trebuie să evitate contactul direct cu Febtal-combo.

În timpul lucrului se interzice fumatul și consumul de alimente sau băuturi.

La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă caldă și săpun.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

În caz de îngerare sau apariție a reacțiilor alergice, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul de utilizare a medicamentului de uz veterinar sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse:

La administrarea conform prospectului dat, reacții adverse sau complicații nu apar. În caz de sensibilitate individuală sporită la Febtal-combo și apariție a reacțiilor alergice administrarea medicamentului se stopează și se indică medicamente antihistaminice și terapie simptomatică.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu alte medicamente antihelmintice.

3.9 Căi de administrare și doze:

Febtal-combo se administrează o dată, individual, dimineața cu o cantitate mică de hrană sau se introduce cu forța la baza limbii, în raport de 1 ml suspensie /1 kg greutate corporală.

Nu este necesară dietă de foamea prealabilă sau administrarea de laxative.

Înainte de administrare flaconul cu Febtal-combo se agită pentru a fi omogenizat.

Pentru dehelmintizarea animalelor cu o greutate corporală sub 0,5 kg la cantitatea de doză măsurată de suspensie se adaugă 0,3 ml de apă fiartă rece, apoi se agită bine flaconul și se administrează animalului.

Cu scop curativ medicamentul se va utiliza la indicațiile medicului veterinar, cu scop profilactic - trimestrial în doză terapeutică (e suficientă o singură administrare) și, de asemenea, cu 10-14 zile înainte de fiecare vaccinare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi):

În caz de supradozare se poate observa stare de apatie, refuz de hrană, salivă abundentă, dereglări a tractului gastrointestinal.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamie

Praziquantelul și albendazolul din compoziția medicamentului Febtal-combo posedă un spectru larg de acțiune antihelmintică împotriva tuturor fazelor de dezvoltare a nematodelor și cestodelor care parazitează la câini și pisici, inclusiv *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Toxascaris mystax*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichocephalus vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobotrium latum*, *Mesocestoides lineatus*.

Albendazol – derivat de benzimidazol carbamat, activ față de stadiu matur și imatur al nematodelor din tractul gastrointestinal, din pulmoni și trematodelor, inclusiv față de cestode; posedă acțiune ovocidă.

Mecanismul de acțiune este bazat pe inhibarea selectivă a polimerizării beta-tubulinei, ce duce la distrucția microcanalelor citoplasmatică a celulelor intestinale a parazitului; modifică cursul proceselor biochimice; albendazolul inhibă asimilarea glucozei și sinteza de ATP; blochează circulația granulelor secretorii și altor organe celulare în miocitele parazitului, astfel ducând la moartea lui.

Praziquantel – compus din grupa pyrazinisoquinolină, activ față de cestode mature și imature.

Mecanismul de acțiune este bazat pe inducerea descompunerii tegumentului și inhibarea fumaratreductazei, depolarizarea persistentă a celulelor musculare a helminților, dereglarea metabolismului energetic, ceea ce provoacă paralizie și moarte paraziților cu evacuarea lor din tractul gastrointestinal.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării perorale, absorbția albendazolului în tractul gastrointestinal este mică, fiind metabolizat în ficat cu formare metaboliților albendazolului – sulfoxid și apoi sulfon de albendazol. Din organism este eliminat în principal sub formă de metaboliți, preponderent cu bila, parțial cu urina și la femelele în lactație - cu lapte.

Praziquantelul este rapid absorbit în tractul gastrointestinal, atingând concentrația maximă în plasmă peste 1-3 ore, se răspândește în organe și țesuturi animalului, se leagă cu proteinele serice a sângelui (70-80%), parțial se metabolizează în ficatul, se reexcretă în intestine și se elimină din organism în principal cu urina (până la 80%) timp de 24 ore.

Febtal-combo face parte din grupul substanțelor cu pericol moderat (clasa 3 de pericol, conform GOST 12.1.007-76). În doze recomandate nu posedă acțiune imunotoxică, sensibilizantă, embriotoxică și teratogenă. Este bine tolerat de câini și pisici de toate rasele și vârstele.

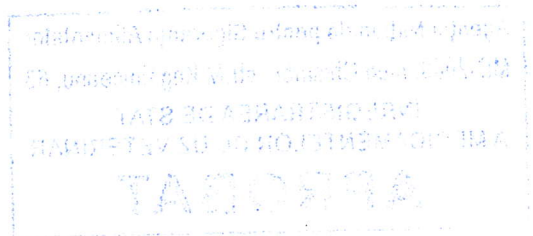
5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte antihelmintice.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.



5.3 Precauții speciale pentru depozitare

- A se păstra în ambalajul original.
- A se feri de lumina directă a soarelui.
- A se păstra separat de produse alimentare și furaje.
- A se păstra la temperatură de la 0°C până la +25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

- Pipetă din polimer a câte 1; 2 și 5 ml;
- Flacon din sticlă sau polimer a câte 5; 7; 10 și 20 ml.

Ambalaj secundar:

- Cutie din carton individuală care conține:
1 pipetă ; 2 pipete; 3 pipete.

Cutie din carton individuală care conține:

- 1 flacon din sticlă sau polimer x 5 ml
- 1 flacon din sticlă sau polimer x 7 ml
- 1 flacon din sticlă sau polimer x 10 ml
- 1 flacon din sticlă sau polimer x 20 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO NVȚ Agrovetzașcica S-P, 129329, Federația Rusă, or. Moscova, tr. Igarskii 4/2

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240018

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

18/03/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

03/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).