Регистрационное досье

\_\_\_\_\_СОГЛАСОВАНО\_\_\_\_\_\_

Заместитель Руководителя Россельхознадзра\_\_

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата

(Организация-разработчик: наименование, адрес)

Номер регистрационного удостоверения:

Общие сведения

1 Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения (международное непатентованное, или группировочное, или химическое): «Фебтал»

2 Лекарственная форма с указанием наименований и количественного

состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных:

Препарат в качестве действующего вещества в 1 таблетке содержит фенбендазол – 150 мг, а также вспомогательные компоненты.

Фенбендазол, входящий в состав препарата, обладает широким спектром нематодоцидного и цестодоцидного действия, активен в отношении взрослых форм, личинок и яиц нематод желудочно-кишечного тракта и легких, а также цестод, паразитирующих у животных.

3 Описание внешнего вида лекарственного препарата для ветеринарного

применения. Срок годности (в том числе после первого вскрытия) и указание назапрет применения лекарственного препарата для ветеринарного применения по истечении срока годности:  таблетки от белого до серого цвета, круглые, с риской с одной стороны и логотипом (крест в центре щита) с другой. Срок годности - 3 года.

4 Формы выпуска лекарственного препарата для ветеринарного применения:

***Таблетки для орального применения*** от белого до серого цвета, круглые, с риской с одной стороны и логотипом (крест в центре щита) с другой.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **1 таб.** |
| фенбендазол | 150 мг |

*Вспомогательные вещества*: лактоза, кальция стеарат, крахмал картофельный.

Расфасованы по 3 и 6 шт. в блистеры, упакованные индивидуально в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

5. Условия хранения: Препарат следует хранить в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от света и влаги, недоступном для детей месте при температуре от 0° до 25°С.

Неиспользованный препарат с истекшим сроком годности утилизируют с бытовыми отходами.

6 Указание на необходимость хранения лекарственного препарата для

ветеринарного применения в местах, недоступных для детей: хранить в недоступном для детей месте.

7 Указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при

уничтожении неиспользованного лекарственного препарата для ветеринарного: особых указаний нет.

8.Условие отпуска: отпускается без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9 Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для

ветеринарного применения или указание «гомеопатический лекарственный препарат для ветеринарного применения»: **Молодняку крупного рогатого скота** при *мониезиозе* - 1 таблетка на 15 кг массы животного; при *диктиокаулезе, гемонхозе, буностомозе, эзофагостомозе, нематодирозе, остертагиозе, хабертиозе, коопериозе и стронгилоидозе* - 1 таблетка на 20 кг массы животного.

**Овцам и козам** при *мониезиозе* - 1 таблетка на 15 кг массы животного; при *диктиокаулезе, гемонхозе, буностомозе, эзофагостомозе, нематодирозе, остертагиозе, трихостронгилоидозе, хабертиозе, коопериозе, стронгилоидозе* - 1 таблетка на 30 кг массы животного.

**Жеребятам** при *параскаридозе и стронгилятозах* - 1 таблетка на 15 кг массы животного.

**Поросятам** при *аскаридозе, эзофагостомозе, стронгилоидозе, трихоцефалезе, метастронгилоидозе* - 1 таблетка на 30 кг массы животного.

**Взрослым собакам и кошкам** при *токсокарозе, токсаскаридозе, анкилостомозе, унцинариозе, дипилидиозе, тениидозах* - 1 таблетка на 1.5 кг массы животного.

**Щенкам и котятам (в возрасте старше 3 недель)** Фебтал® таблетки применяют при *токсокарозе, токсаскаридозе, анкилостомозе, унцинариозе, дипилидиозе и тениидозах* 1 раз в день 3 дня подряд в разовой дозе 1 таблетка на 3 кг массы животного.

Специальной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется.

10. Фармакодинамика и фармакокинетика(за исключением фармакокинетики гомеопастических гомеопастическихлекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов) или иммунобиологических свойств лекарственного препарата для ветеринарного применения: Противогельминтный пепарат группы бензимидазола. Фенбендазол (5-фенил-тио-2-бензимидазол карбамат), входящий в состав препарата, обладает широким спектром нематодоцидного и цестодоцидного действия, активен в отношении взрослых форм, личинок и яиц нематод ЖКТ и легких, а также цестод, паразитирующих у животных.

Механизм действия фенбендазола заключается в разрушении микроканальцев в клетках кишечника гельминтов и нарушении энергетических процессов, что приводит к гибели паразитов.

При пероральном введении препарата фенбендазол легко всасывается в кишечнике и распределяется в органах и тканях животного; выделяется из организма в неизменной форме и в виде метаболитов, в основном с желчью и частично с мочой, у лактирующих животных также с молоком.

Фебтал® таблетки по степени воздействия на организм относятся к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными.

III. Порядок применения

11 Показания для применения: Назначают молодняку крупного рогатого скота, овцам, козам, жеребятам, поросятам, собакам и кошкам с лечебной и профилактической целью при:

* нематодозах;
* цестодозах.
* 12 Противопоказания для применения: индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

Не следует применять препарат:

* истощенным и больным инфекционными болезнями животным;
* щенкам и котятам моложе 3-недельного возраста.

13 Меры предосторожности при применении: При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием препарата Фебтал® таблетки следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Во время работы с препаратом запрещается курить пить и принимать пищу. По окончании работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

14 Указание на возможность и особенности применения у беременных

животных, у животных в период лактации, у потомства животных: особых указаний нет.

15 Режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата для ветеринарного применения, продолжительность лечения: **Молодняку крупного рогатого скота** при *мониезиозе* - 1 таблетка на 15 кг массы животного; при *диктиокаулезе, гемонхозе, буностомозе, эзофагостомозе, нематодирозе, остертагиозе, хабертиозе, коопериозе и стронгилоидозе* - 1 таблетка на 20 кг массы животного.

**Овцам и козам** при *мониезиозе* - 1 таблетка на 15 кг массы животного; при *диктиокаулезе, гемонхозе, буностомозе, эзофагостомозе, нематодирозе, остертагиозе, трихостронгилоидозе, хабертиозе, коопериозе, стронгилоидозе* - 1 таблетка на 30 кг массы животного.

**Жеребятам** при *параскаридозе и стронгилятозах* - 1 таблетка на 15 кг массы животного.

**Поросятам** при *аскаридозе, эзофагостомозе, стронгилоидозе, трихоцефалезе, метастронгилоидозе* - 1 таблетка на 30 кг массы животного.

**Взрослым собакам и кошкам** при *токсокарозе, токсаскаридозе, анкилостомозе, унцинариозе, дипилидиозе, тениидозах* - 1 таблетка на 1.5 кг массы животного.

**Щенкам и котятам (в возрасте старше 3 недель)** Фебтал® таблетки применяют при *токсокарозе, токсаскаридозе, анкилостомозе, унцинариозе, дипилидиозе и тениидозах* 1 раз в день 3 дня подряд в разовой дозе 1 таблетка на 3 кг массы животного.

Специальной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется.

16 Возможные побочные действия, нежелательные реакции при

применении лекарственного препарата для ветеринарного применения: Побочных явлений и осложнений при применении препарата Фебтал® таблетки в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к фенбендазолу и появлении аллергических реакций использование препарата Фебтал® таблетки прекращают.

Симптомы передозировки у животных не выявлены.

17 Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке: Симптомы передозировки у животных не выявлены.

18 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами для

ветеринарного применения и (или) кормами: Фебтал в любой его препаратной форме не рекомендуется применять совместно с другими антигельминтными препаратами.

19 Указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного

препарата для ветеринарного применения при первом приеме или при его

отмене: особых указаний нет

20 Описание (при необходимости) действий ветеринарного врача

(ветеринарного фельдшера), иного специалиста в области ветеринарии,

владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз

лекарственного препарата для ветеринарного применения: назначить на следующий месяц.

21 Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения: Убой животных на мясо разрешают не ранее, чем через 14 суток после дегельминтизации. При вынужденном убое ранее установленного срока, мясо может быть использовано в корм плотоядным животным или для производства мясо-костной муки.

Молоко дойных животных запрещается использовать для пищевых целей в течение 3 суток после дегельминтизации. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после термической обработки в корм животным.

Наименования и адреса Город Кострома, улица Никитская, д84

производственных площадок

производителя лекарственного препарата

для ветеринарного применения.

Наименование, адрес организации, «ВеиМастер» г.Кострома, Костромская область , ул. Мира д.10

уполномоченной держателем или

владельцем регистрационного

удостоверения лекарственного препарата

на принятие претензий от потребителя.

Подпись и печать заявителя

 Информация о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата: В состав 1 таблетки Фебтал входят следующие вещества:

* фенбендазол (действующее вещество) **—** 150 мг;
* лактоза;
* кальция стеарат;
* крахмал картофельный.

Миллилитр суспензии состоит из других компонентов:

* празиквантела — 5 мг, альбендазола — 50 мг (действующие вещества);
* нипагина;
* нипазола;
* лактозы;
* твин-80 и воды дистиллированной.

Сведения о лекарственном препарате

1 Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения (международное непатентованное, или группировочное, или химическое): «Фебтал»

2 Лекарственная форма с указанием наименований и количественного

состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных:

Препарат в качестве действующего вещества в 1 таблетке содержит фенбендазол – 150 мг, а также вспомогательные компоненты.

Фенбендазол, входящий в состав препарата, обладает широким спектром нематодоцидного и цестодоцидного действия, активен в отношении взрослых форм, личинок и яиц нематод желудочно-кишечного тракта и легких, а также цестод, паразитирующих у животных.

3 Описание внешнего вида лекарственного препарата для ветеринарного

применения. Срок годности (в том числе после первого вскрытия) и указание назапрет применения лекарственного препарата для ветеринарного применения по истечении срока годности:  таблетки от белого до серого цвета, круглые, с риской с одной стороны и логотипом (крест в центре щита) с другой. Срок годности - 3 года.

4 Формы выпуска лекарственного препарата для ветеринарного применения:

***Таблетки для орального применения*** от белого до серого цвета, круглые, с риской с одной стороны и логотипом (крест в центре щита) с другой.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **1 таб.** |
| фенбендазол | 150 мг |

*Вспомогательные вещества*: лактоза, кальция стеарат, крахмал картофельный.

Расфасованы по 3 и 6 шт. в блистеры, упакованные индивидуально в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

5. Условия хранения: Препарат следует хранить в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от света и влаги, недоступном для детей месте при температуре от 0° до 25°С.

Неиспользованный препарат с истекшим сроком годности утилизируют с бытовыми отходами.

6 Указание на необходимость хранения лекарственного препарата для

ветеринарного применения в местах, недоступных для детей: хранить в недоступном для детей месте.

7 Указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при

уничтожении неиспользованного лекарственного препарата для ветеринарного: особых указаний нет.

8.Условие отпуска: отпускается без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9 Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для

ветеринарного применения или указание «гомеопатический лекарственный препарат для ветеринарного применения»: **Молодняку крупного рогатого скота** при *мониезиозе* - 1 таблетка на 15 кг массы животного; при *диктиокаулезе, гемонхозе, буностомозе, эзофагостомозе, нематодирозе, остертагиозе, хабертиозе, коопериозе и стронгилоидозе* - 1 таблетка на 20 кг массы животного.

**Овцам и козам** при *мониезиозе* - 1 таблетка на 15 кг массы животного; при *диктиокаулезе, гемонхозе, буностомозе, эзофагостомозе, нематодирозе, остертагиозе, трихостронгилоидозе, хабертиозе, коопериозе, стронгилоидозе* - 1 таблетка на 30 кг массы животного.

**Жеребятам** при *параскаридозе и стронгилятозах* - 1 таблетка на 15 кг массы животного.

**Поросятам** при *аскаридозе, эзофагостомозе, стронгилоидозе, трихоцефалезе, метастронгилоидозе* - 1 таблетка на 30 кг массы животного.

**Взрослым собакам и кошкам** при *токсокарозе, токсаскаридозе, анкилостомозе, унцинариозе, дипилидиозе, тениидозах* - 1 таблетка на 1.5 кг массы животного.

**Щенкам и котятам (в возрасте старше 3 недель)** Фебтал® таблетки применяют при *токсокарозе, токсаскаридозе, анкилостомозе, унцинариозе, дипилидиозе и тениидозах* 1 раз в день 3 дня подряд в разовой дозе 1 таблетка на 3 кг массы животного.

Специальной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется.

10. Фармакодинамика и фармакокинетика(за исключением фармакокинетики гомеопастических гомеопастическихлекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов) или иммунобиологических свойств лекарственного препарата для ветеринарного применения: Противогельминтный пепарат группы бензимидазола. Фенбендазол (5-фенил-тио-2-бензимидазол карбамат), входящий в состав препарата, обладает широким спектром нематодоцидного и цестодоцидного действия, активен в отношении взрослых форм, личинок и яиц нематод ЖКТ и легких, а также цестод, паразитирующих у животных.

Механизм действия фенбендазола заключается в разрушении микроканальцев в клетках кишечника гельминтов и нарушении энергетических процессов, что приводит к гибели паразитов.

При пероральном введении препарата фенбендазол легко всасывается в кишечнике и распределяется в органах и тканях животного; выделяется из организма в неизменной форме и в виде метаболитов, в основном с желчью и частично с мочой, у лактирующих животных также с молоком.

Фебтал® таблетки по степени воздействия на организм относятся к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными.

III. Порядок применения

11 Показания для применения: Назначают молодняку крупного рогатого скота, овцам, козам, жеребятам, поросятам, собакам и кошкам с лечебной и профилактической целью при:

* нематодозах;
* цестодозах.
* 12 Противопоказания для применения: индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

Не следует применять препарат:

* истощенным и больным инфекционными болезнями животным;
* щенкам и котятам моложе 3-недельного возраста.

13 Меры предосторожности при применении: При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием препарата Фебтал® таблетки следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Во время работы с препаратом запрещается курить пить и принимать пищу. По окончании работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

14 Указание на возможность и особенности применения у беременных

животных, у животных в период лактации, у потомства животных: особых указаний нет.

15 Режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата для ветеринарного применения, продолжительность лечения: **Молодняку крупного рогатого скота** при *мониезиозе* - 1 таблетка на 15 кг массы животного; при *диктиокаулезе, гемонхозе, буностомозе, эзофагостомозе, нематодирозе, остертагиозе, хабертиозе, коопериозе и стронгилоидозе* - 1 таблетка на 20 кг массы животного.

**Овцам и козам** при *мониезиозе* - 1 таблетка на 15 кг массы животного; при *диктиокаулезе, гемонхозе, буностомозе, эзофагостомозе, нематодирозе, остертагиозе, трихостронгилоидозе, хабертиозе, коопериозе, стронгилоидозе* - 1 таблетка на 30 кг массы животного.

**Жеребятам** при *параскаридозе и стронгилятозах* - 1 таблетка на 15 кг массы животного.

**Поросятам** при *аскаридозе, эзофагостомозе, стронгилоидозе, трихоцефалезе, метастронгилоидозе* - 1 таблетка на 30 кг массы животного.

**Взрослым собакам и кошкам** при *токсокарозе, токсаскаридозе, анкилостомозе, унцинариозе, дипилидиозе, тениидозах* - 1 таблетка на 1.5 кг массы животного.

**Щенкам и котятам (в возрасте старше 3 недель)** Фебтал® таблетки применяют при *токсокарозе, токсаскаридозе, анкилостомозе, унцинариозе, дипилидиозе и тениидозах* 1 раз в день 3 дня подряд в разовой дозе 1 таблетка на 3 кг массы животного.

Специальной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется.

16 Возможные побочные действия, нежелательные реакции при

применении лекарственного препарата для ветеринарного применения: Побочных явлений и осложнений при применении препарата Фебтал® таблетки в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к фенбендазолу и появлении аллергических реакций использование препарата Фебтал® таблетки прекращают.

Симптомы передозировки у животных не выявлены.

17 Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке: Симптомы передозировки у животных не выявлены.

18 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами для

ветеринарного применения и (или) кормами: Фебтал в любой его препаратной форме не рекомендуется применять совместно с другими антигельминтными препаратами.

19 Указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного

препарата для ветеринарного применения при первом приеме или при его

отмене: особых указаний нет

20 Описание (при необходимости) действий ветеринарного врача

(ветеринарного фельдшера), иного специалиста в области ветеринарии,

владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз

лекарственного препарата для ветеринарного применения: назначить на следующий месяц.

21 Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения: Убой животных на мясо разрешают не ранее, чем через 14 суток после дегельминтизации. При вынужденном убое ранее установленного срока, мясо может быть использовано в корм плотоядным животным или для производства мясо-костной муки.

Молоко дойных животных запрещается использовать для пищевых целей в течение 3 суток после дегельминтизации. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после термической обработки в корм животным.

Необходимые документы:

* копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной

производителю регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей

* копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной

производителю фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей

* копия документа, выданного уполномоченным органом страны

производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения и подтверждающего соответствие производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, либо копия решения о проведении инспектирования производителя лекарственных средств, принятого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения. Указанные документы представляются в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации

* копия документа, выданного уполномоченным органом страны

производителя фармацевтической субстанции и подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, требованиям правил надлежащей производственной практики, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, в случае, если производство фармацевтической субстанции осуществляется за пределами Российской Федерации

* проект нормативного документа на лекарственный препарат

отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения

* отчет о результатах клинического исследования лекарственного

препарата

* проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки

лекарственного препарата



* копия документа, содержащего информацию о наличии или об

отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата за пределами Российской Федерации

согласие в письменной форме, предусмотренное [частью 7 статьи 17](https://base.garant.ru/12174909/a7b26eafd8fd23d18ca4410ac5359e0e/#block_177) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

* копия документа на русском языке, заверенного в установленном

порядке и подтверждающего правомочность заявления о государственной регистрации лекарственного препарата (доверенность)

* сведения о государственной регистрации генно-инженерно-

модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду (при государственной регистрации лекарственных препаратов, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы)