

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А.ВЛАСОВ

08.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Фенбенгран[®]

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения:

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Фенбенгран[®] (Fenbengran).

Международное непатентованное наименование: фенбендазол.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Фенбенгран[®] содержит в 1 г в качестве действующего вещества фенбендазол – 222 мг, а также вспомогательные вещества: муку кукурузную, поливинилпирролидон и лактозу.

3. По внешнему виду Фенбенгран[®] представляет собой микрогранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета.

Срок годности Фенбенгран[®] в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня производства.

Запрещается применять Фенбенгран[®] по истечении срока годности.

4. Фенбенгран[®] выпускают расфасованным по 100, 500 г и 1 кг в пакеты из бумаги с полиэтиленовым покрытием, или в двойные пакеты из полиэтиленовой пленки, или в пакеты из ламинированной фольги или из металлизированной полиэтиленовой пленки; по 100, 500 г и 1 кг в пластиковые банки; по 5 и 10 кг в ведра полимерные соответствующей вместимости. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Фенбенгран[®] хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от минус 5 °С до 30 °С и относительной влажности не выше 60%.

Допускается кратковременное (до 30 суток) транспортирование препарата при температуре от минус 20 °С до 40 °С всеми видами транспортных средств, обеспечивающих целостность упаковочной тары.

6. Фенбенгран® следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антигельминтные средства.

10. Фенбендазол обладает широким спектром антигельминтного действия, активен в отношении взрослых форм, личинок и яиц нематод желудочно-кишечного тракта, а также цестод.

Механизм действия фенбендазола заключается в нарушении энергетических процессов, разрушении микроканалцев в клетках кишечника гельминтов, что приводит к их гибели.

Фенбендазол после орального применения выделяется из организма животных в неизменном виде и в виде метаболитов в основном с фекалиями и в меньшей степени с мочой и молоком.

Фенбенгран® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). В терапевтических дозах не обладает кумулятивными, эмбриотоксическими, тератогенными и аллергенными свойствами.

III. Порядок применения

11. Фенбенгран® применяют для дегельминтизации крупного и мелкого рогатого скота, свиней, лошадей, собак и кошек при нематодозах и цестодозах, в том числе вызванных:

Вид животного	Возбудители гельминтозов
Крупный рогатый скот, овцы, козы	<i>Haemonchus</i> spp., <i>Ostertagia</i> spp., <i>Trichostrongylus</i> spp., <i>Cooperia</i> spp., <i>Nematodirus</i> spp., <i>Bunostomum</i> spp., <i>Oesophagostomum</i> spp., <i>Trichuris</i> spp., <i>Strongyloides</i> spp., <i>Dictyocaulus filaria</i> , <i>Capillaria</i> spp., <i>Moniezia</i> spp.
Свиньи	<i>Hyostromylus</i> spp., <i>Oesophagostomum</i> spp., <i>Ascaris suis</i> , <i>Trichuris suis</i> , <i>Metastrongylus</i> spp.
Лошади	<i>Strongylus</i> spp., <i>Ascaris</i> spp., <i>Strongyloides</i> spp., <i>Oxyuris</i> spp.
Собаки	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxocara leonia</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> , <i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Trichuris vulpis</i> , <i>Taenia pisiformis</i> , <i>Oslerus osleri</i> , <i>Giardia</i> spp.
Кошки	<i>Toxocara mystax</i> , <i>Ancylostoma tubaeforme</i> , <i>Aelurostrongylus abstrusus</i> , <i>Taenia pisiformis</i> .

12. Противопоказанием к применению Фенбенгран® является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам

препарата. Запрещается применение Фенбенгран[®] истощенным и больным животным.

13. При работе с Фенбенграном[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

Людам с гиперчувствительностью к фенбендазолу следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустую тару из-под Фенбенгран[®] запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством водопроводной воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Фенбенгран[®] запрещается применять животным в первую половину беременности. При необходимости дегельминтизацию беременных и лактирующих самок проводят по назначению ветеринарного врача за 3 недели до и 3 недели после родов. Препарат не следует применять новорожденным животным. Запрещается применение Фенбенгран[®] котят и щенкам до 3-х недельного возраста.

15. Фенбенгран[®] применяют однократно, в смеси с кормом: крупному рогатому скоту, лошадям, собакам и кошкам индивидуально, мелкому рогатому скоту и свиньям индивидуально или групповым способом, в следующих дозах:

Вид животного	Доза (мг/кг массы животного)	
	по препарату	по действующему веществу
Крупный рогатый скот, лошади	34	7,5
Овцы, козы, свиньи	22	5
Собаки, кошки	450	100
Щенки, котята	225	50

Жеребяткам при диарее, вызванной *Strongyloides westeri*, Фенбенгран[®] применяют однократно в дозе 50 мг/кг массы животного по действующему веществу.

При инвазии цитостомами, инкапсулированными в слизистой оболочке, Фенбенгран[®] применяют в дозе 34 мг препарата на 1 кг массы животного в течение 5 дней.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Фенбенгран[®] в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животных к фенбендазолу и возникновении аллергических реакций им назначают антигистаминные препараты.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться угнетенное состояние, отказ от корма, избыточное слюноотделение, расстройство желудочно-кишечного тракта. В этих случаях применяют энтеросорбенты и средства симптоматической терапии.

18. Фенбенгран® не следует применять одновременно с другими антигельминтными лекарственными препаратами. Сведения о несовместимости Фенбенгран® с лекарственными препаратами других фармакологических групп отсутствуют.

19. Особенности действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Следует избегать нарушений режима дозирования лекарственного препарата.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 14 суток после последнего применения Фенбенгран®. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко запрещается использовать для пищевых целей в течение 3 суток после применения Фенбенгран®. Полученное ранее установленного срока молоко после кипячения может быть использовано для кормления животных.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

1. Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (полный производственный цикл)

2. ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16, корп. 15 (полный производственный цикл)

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Фенбенгран®, согласованная Россельхознадзором 20 апреля 2017 года.