

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

16 МАР 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
ФЕБТАЛ[®] гранулы

(Организация-разработчик: ООО «НВЦ Агроветзащита»,
Россия, 129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2)

Номер регистрационного удостоверения _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование - ФЕБТАЛ[®] гранулы (FEBTAL granules);
международное непатентованное наименование - фенбендазол.

2. Лекарственная форма: гранулы для орального применения.

Лекарственный препарат в качестве действующего вещества в 1 г содержит 222 мг фенбендазола и вспомогательные вещества: крахмал картофельный и лактозу.

3. По внешнему виду препарат представляет собой гранулы неправильной формы от почти белого до кремового цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 4 года со дня производства, после первого вскрытия упаковки – 3 месяца. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 0,5 и 1 кг в пакеты из бумаги и комбинированных материалов; по 1 кг в полимерные банки, по 5 и 10 кг в полимерные ведра, укупоренные полимерными крышками с контролем первого вскрытия; по 5, 10 кг в мешки из бумаги и комбинированных материалов; по 50 г в пакеты саше из комбинированных материалов. Пакеты саше помещают по 10 штук в картонные коробки. Допускается фасовка пакетов саше по 50 г без помещения в картонную коробку. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению и мерной ложкой. Мерная ложка

находится внутри и вмещает (без горки) 4,5 г препарата, первая снизу риска соответствует 0,45 г ФЕБТАЛ[®] гранул, вторая - 2,3 г, третья - 3,4 г препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2°С до 25 °С.

6. ФЕБТАЛ[®] гранулы необходимо хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. ФЕБТАЛ[®] гранулы относятся к фармакотерапевтической группе антигельминтных средств.

10. Входящий в состав лекарственного препарата фенбендазол, соединение группы бензимидазола, обеспечивает широкий спектр нематодоцидного и цестодоцидного действия ФЕБТАЛ[®] гранул в отношении яиц, личиночных и имагинальных фаз развития нематод желудочно-кишечного тракта и легких, а также цестод, паразитирующих у животных, в том числе птиц.

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

При пероральном введении лекарственного препарата фенбендазол всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в органы и ткани; из организма выводится в основном с мочой и фекалиями.

ФЕБТАЛ[®] гранулы по степени воздействия на организм относятся к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007), в рекомендуемых дозах хорошо переносятся животными.

III. Порядок применения

11. ФЕБТАЛ[®] гранулы назначают с лечебной и профилактической целью для дегельминтизации крупного рогатого скота, овец, коз, лошадей, свиней, собак, кошек и кур при нематодозах и цестодозах.

12. Противопоказанием к применению ФЕБТАЛ[®] гранул является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применять лекарственный препарат больным инфекционными болезнями и истощенным животным.

13. При работе с ФЕБТАЛ[®] гранулами следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ФЕБТАЛ[®] гранулами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством

воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Специальные исследования на беременных и кормящих самках не проводились. Возможность применения препарата этим группам животных определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки соотношения пользы к возможному риску его применения. Запрещается применение лекарственного препарата щенкам и котятм моложе 3-недельного возраста.

15. ФЕБТАЛ® гранулы применяют животным однократно перорально (внутри), в смеси с кормом индивидуально или групповым способом, в дозах указанных в таблице:

- крупному рогатому скоту при нематодозах (диктиокаулез, гемонхоз, буностомоз, эзофагостомоз, нематодироз, остертагиоз, хабертиоз, коопериоз, стронгилоидоз) и при мониезиозе;

- овцам и козам при нематодозах (диктиокаулез, гемонхоз, буностомоз, эзофагостомоз, нематодироз, остертагиоз, трихостронгилоидоз, хабертиоз, коопериоз, стронгилоидоз) и мониезиозе;

- свиньям при аскаридозе, эзофагостомозе, стронгилоидозе, трихоцефалезе и метастронгилезе;

- курам при гетеракидозе, аскаридозе и смешанной аскаридозно-гетеракидозной инвазии;

- лошадям при параскаридозе и стронгилятозах;

- собакам при токсаскаридозе, анкилостомозе, унцинариозе, дипилидиозе, тениидозах;

- взрослым кошкам, щенкам и котятм старше 3-недельного возраста при токсокарозе, токсаскаридозе, анкилостомозе, унцинариозе, дипилидиозе и тениидозах - один раз в день, три дня подряд.

Дозы ФЕБТАЛ® гранул указаны в таблице:

Таблица

Вид животного	Доза ФЕБТАЛ® гранул, г/кг массы животного
Крупный рогатый скот	при нематодозах – 3,4 г/100 кг
	при мониезиозе – 4,5 г/100 кг
Овцы, козы	при нематодозах – 2,3 г/100 кг
	при мониезиозе – 4,5 г/100 кг
Свиньи	при нематодозах – 2,3 г/100 кг
Лошади	при нематодозах – 4,5 г/100 кг
Взрослые собаки	при нематодозах и цестодозах – 4,5 г/10 кг
Взрослые кошки, щенки и котята	при нематодозах и цестодозах – 2,3 г/10 кг, 1 раз в день, 3 дня подряд
Куры	при нематодозах – 0,45 г/10 кг однократно

При групповом способе применения навеску ФЕБТАЛ® гранул, рассчитанную на группу не более 150 овец (коз), тщательно смешивают с комбикормом из расчета 50-100 г комбикорма на животное; при

дегельминтизации свиней навеску препарата, рассчитанную на группу не более 50 животных, смешивают с половиной нормы корма; при групповой дегельминтизации кур, навеску препарата, рассчитанную на группу 10-100 голов смешивают с комбикормом, из расчета 50 г корма на курицу. Лечебную смесь раскладывают в кормушки, обеспечивая к ним свободный доступ животных. ФЕБТАЛ® гранулы термостабильны, что дает возможность вводить препарат в состав кормов, технология производства которых включает кратковременную термообработку.

Специальной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией животных не требуется.

Перед массовой дегельминтизацией каждую серию лекарственного препарата предварительно испытывают на небольшой группе животных (10-15 голов), за которыми ведут наблюдение в течение 3 суток. При отсутствии осложнений дегельминтизируют все поголовье.

16. При применении ФЕБТАЛ® гранул в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к фенбендазолу и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

18. ФЕБТАЛ® гранулы не следует применять одновременно с другими антигельминтными препаратами группы бензимидазола. Сведения о несовместимости лекарственного препарата с лекарственными средствами других фармакологических групп, кормами и кормовыми добавками отсутствуют.

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

20. Следует избегать нарушений рекомендуемых сроков дегельминтизации животных, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 14 суток после дегельминтизации. При вынужденном убое ранее установленного срока мясо может быть использовано в корм пушным зверям. Яйца кур разрешают использовать в пищевых целях не ранее чем через 4 суток после дегельминтизации. Молоко дойных животных может быть использовано в пищевых целях не ранее чем через 3 суток после дегельминтизации. Молоко и яйца, полученные ранее установленных сроков, могут быть использованы после термической обработки в корм животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1/11.

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

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1/11. Телефон круглосуточной «Горячей линии»: 8-800-700-19-93. Информация о лекарственном препарате размещена на сайте www.avzvet.ru.

Генеральный директор
ООО «НВЦ Агроветзащита»



С.В. Енгашев