

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Perdocat belsőleges gél A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1g belsőleges gél tartalmaz:

Hatóanyag: Fenbendazol 50 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges gél

Fehér színű, homogén, szuszpenziós gél

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1. Célállat fajok

Kutya, macska, vadászgörény, nyest, menyét, borz, kígyók, gyíkok, szárazföldi és vízi teknősök, papagájok, beo, csincilla, sündisznó, postagalamb, énekesmadarak, nyúl, tengerimalac, egér, aranyhórcsóg, kétéltűek, mosómedve.

#### 4.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

A célállatokban az alább felsorolt parazitafajok által okozott fertőzések kezelésére

##### Kutya:

Orsóféreg: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

Kampósféreg: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*,

Ostorféreg: *Trichuris vulpis*,

Tüdőféreg: *Oslurus (Filaroides osleri)*,

Galandféreg: *Taenia spp.*,

Protozoon: *Giardia canis*,

Vemhes szukákban a vemhesség 40-ik napjától:

*Toxocara canis* és *Ancylostoma caninum*

##### Macska:

Orsóféreg: *Toxocara mystax (cati)*, *Toxascaris leonina*,

Kampósféreg: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*,

Ostorféreg: *Trichuris vulpis*,

Tüdőféreg: *Aelurostrongylus abstrusus*,

Galandféreg: *Taenia spp.*

##### Vadászgörény, nyest, menyét, borz:

*Giardia lamblia*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Toxascaris leonina*, *Toxocara canis*

##### Kígyók, gyíkok:

*Kalicephalus parvus*, *K. rectiphilus* okozta vékonybélférgesség

*Ophidascaris spp.* és *Hexameta spp.* okozta orsóférgesség

##### Szárazföldi és vízi teknősök:

*Sulsascaris spp.*, *Angusticaecum spp.* okozta orsóférgesség

##### Papagájok, beo:

*Ascaridia spp.*, *Capillaria spp.*, *Syngamus tracheae*



**Csincsilla:**

*Giardia duodenalis*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp.

**Sündisznó:**

*Crenosoma striatum* és *Capillaria aerophila* okozta tüdőférgesség, *Capillaria* spp. okozta bélférgesség, gyomorférgesség (*Phylasoptera clausa*), nyelőcső férgesség (*Gongylonema mucronatum*, *G. neoplasticum*)

**Postagalambok:**

*Ascaridia columbae*, *Capillaria obsignata*

**Énekedmadarak:**

Ascariidosis (*Ascaridia* spp., *Porocaecum* spp.), *Capillaria* spp., gyomorférgék, *Syngamus tracheae* okozta légcsőférgesség

**Nyúl:**

Gyomorférgesség (*Graphidium strigosum*), *Trichostrongylosis*, *Oxyuridosis*

**Tengerimalac:**

*Oxyuridosis*

**Egér, aranyhörcsög:**

*Hymenolepidosis*, *Oxyuridosis*

**Kételtűek:**

Nematoda fertőzések

**Mosómedve:**

*Baylisascaris procyonis*

**4.3. Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

**4.4. Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Nincs.

**4.5. Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések****A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések**

Figyeljünk a pontos adagolásra. Ha a táplálékba keverve alkalmazzuk a gél, ügyeljünk arra, hogy az állat a teljes adagot elfogyassza. Az állatok a kezelést követő napokon ürítik a parazitákat, ezért az ekkor ürített bélsarat, férgeket, petéket el kell égetni. Ezeken a napokon az állatok alvó- és tartózkodási helyét fokozottan takarítsuk, porszívózzuk.

**Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A kezelést követő napokban a gyermekeket a kezelt állatoktól távol kell tartani. A kezelés után alaposan kezni kell mosni. A készítmény ne kerüljön a bőrre.

**4.6. Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Ritkán nyálzás, hányás és/vagy hasmenés előfordulhat. Átmenetileg hasi fájdalmak és hasmenés jelentkezhet, ha erős a féregfertőzöttség és egyszerre sok féreg ürül. Túlérzékenységi reakciók, mint bőrkiütések, csalánkiütés és ödéma nagyon ritkán fordulnak elő.

**4.7. Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:**

Nem alkalmazható szukáknál a vemhesség 39 napjáig, csak a vemhesség utolsó harmadában. Vemhes macskáknál nem alkalmazható. A fenbendazol metabolitjánál, az oxfendazolnál igen ritka esetben teratogén hatást figyeltek meg.

Szoptató állatokon alkalmazható.



#### 4.8. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Piperazin és levamisol hatóanyagú állatgyógyászati készítményekkel együtt nem adható.

#### 4.9. Adagolás és alkalmazási mód

##### Adagolás:

Szájon át.

**Kutya és macska:** 1 g/ttkg gél, ami megfelel 50 mg/ttkg fenbendazolnak 3 egymást követő napon, tüdőféreg fertőzöttség esetén a kezelést 21 napig folytassuk.

Kutya giardia fertőzöttsége esetén 1 g/ttkg gél, azaz 50 mg/ttkg fenbendazol 5-10 napon át.

Kölyökállatok: Egyszeri kezelés 1 g/ttkg gél, azaz 50 mg/ttkg fenbendazol adaggal 4 hetes korban, majd 6, 8 és 12 hetes korban ismételt kezelés szükséges.

Vemhes szukák: A vemhesség 40. napjától folyamatosan a kölykezt követő 2. napig kell kezelni az anyákat (kb 25 napig), naponta 50 mg/ttkg fenbendazol adaggal.

Az állatok kezelését a természetes újr fertőződés miatt időről-időre meg kell ismételni (átlagosan 3 havonta).

##### Tájékoztató dózisok az egyéb célállatfajok kezelésére:

**Görény, nyest, szkunk:** 1 g/ttkg gél, azaz 50 mg/ttkg fenbendazol, 3 egymást követő napon át. Giardiazis esetén 3-5 napig.

**Mosómedve:** 1 g/ttkg gél, azaz 50 mg/ttkg fenbendazol, 3 egymást követő napon át.

**Sün:** 200 mg/ttkg gél, ami 10 mg/ttkg fenbendazol 5 egymást követő napon át.

**Tengerimalac:** 1 g/ttkg gél, ami 50 mg/ttkg fenbendazol egyszeri alkalommal.

**Szárazföldi és vízi teknős:** 1 g/ttkg gél, ami 50 mg/ttkg (giardia fertőzés esetén), a kezelést két hét múlva meg kell ismételni.

**Csincsilla:** 400 mg/ttkg gél, ami 20 mg/ttkg fenbendazol 5 egymást követő napon át.

**Nyúl:** 100 mg/ttkg gél, ami 5 mg/ttkg fenbendazol 3 egymást követő napon át.

**Kígyók:** 200-400 mg/ttkg gél, ami 10-20 mg/ttkg fenbendazol 5 egymást követő napon át.

**Gyíkok (leguán, kaméleon, stb.):** 200-400 mg/ttkg gél, ami 10-20 mg/ttkg fenbendazol 3-5 egymást követő napon át.

**Kétéltűek:** 200-600 mg/ttkg gél, ami 10-30 mg/ttkg fenbendazol 3 egymást követő napon át.

**Ara és kakadu:** 1 g/ttkg gél, azaz 50 mg/ttkg fenbendazol 5 egymást követő napon át, a kezelést három hét múlva meg kell ismételni, capillariosis esetén: 1 g/ttkg gél, azaz 50 mg/ttkg fenbendazol 7 egymást követő napon át.

**Beo:** 200-400 mg/ttkg gél, ami 10-20 mg/ttkg fenbendazol egyszeri alkalommal.

**Postagalamb:** 300-600 mg/ttkg gél, azaz 15 – 30 mg/ttkg fenbendazol egyszeri alkalommal.

**Kalitkában tartott és énekes madarak:** 400 mg/ttkg gél, ami 20 mg/ttkg fenbendazol 2-3 egymást követő napon át.

##### Alkalmazási mód:

Szájon át adjuk be a pontos adagot.

Az injektoron 15, ill. 30 beosztás van. Egy beosztásnyi adag 1 gramm gél, ami 50 mg fenbendazolt tartalmaz. A szükséges dózist az állat táplálékába is keverhetjük. Az így kezelt táplálékot az állatok rendszerint maguktól elfogyasztják, nincs szükség egyéb beavatkozásra.

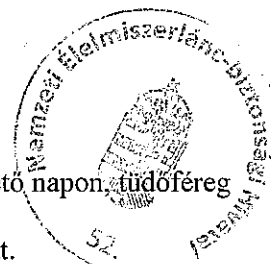
Az állatokat a kezelés előtt és alatt nem kell koplaltatni.

#### 4.10. Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A javasolt terápiás dózis háromszoros mennyiségével, a javasolt kezelési időtartamot háromszorosára növelve a fenbendazol jól tolerálható, mellékhatásoktól mentes szernek bizonyult.

#### 4.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.



## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Anthelmintikum, benzimidazolok

Állatgyógyászati ATC kód: QP52AC13:

### 5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

A fenbendazol mint biológiailag aktív metabolitja az un. előanyagoknak, például a febantelnak és/vagy az oxfendazolnak (oxfendazol szulfoxidnak) a férgek  $\beta$ -tubulinjához, egy szerkezeti fehérjéhez kapcsolódik és gátolja ez által a tubulin polimerizációját mikrotubulusokká. A parazita sejtek integritása sérül és tápanyagszállítási feladataikat sem tudják végezni. A fenbendazol hatására egy relatív lassú, de a parazita sejt pusztulását előidéző folyamat megy végbe. A fenbendazol nagyobb affinitást mutat a parazita tubulinjához, mint a gazdaállathoz. Ez teszi lehetővé, hogy hatását a gastrointestinalis nematodák, fejlődési alakjaik, valamint több galandféreg faj ellen is kifejtse.

### 5.2. Farmakokinetikai sajátosságok

A fenbendazol kevésbé oldódik vízben és szájon át beadva a gyomor-béltraktusból eltérő mértékben szívódik fel, a kezelt fajtól, adagolástól, gyógyszerformától és a nyelőcsővályú reflex-működésétől függően. A benzimidazolok felszívódását és az ettől függő hatékonyságát, mint ismeretes a táplálékkal való beadás befolyásolja.

A kutya esetében a táplálékkal együtt beadott gyógyszer fokozott, akár háromszoros mértékű biológiai hasznosulást mutatott.

A fenbendazol relatív hosszú felezési időt mutat az állati testben, mivel az inaktív termékekké történő metabolizációja elnyújtott. A hatékony koncentrációk hosszasan megmaradnak a plazmában és az emésztőrendszerben, miáltal nő a gyógyszer hatékonysága a nem ivarérett alakokkal, illetve alvó lárvákkal és az ivarérett nematodákkal szemben. A fenbendazol sokkal hatékonyabb azokban az állatfajokban, amelyek emésztőrendszerében lassúbb a passzázs.

A megosztott gyógyszer adagok is hatékonyabbak, mint az egyszeri dózisok, mivel az antiparazitikus hatás elsősorban a féregnek a szerrel való hosszabb érintkezési idejétől (kontakt idő) függ.

Szulfon metabolit jelenik meg túlnyomó részben a plazmában, akár a szulfoxid, akár a szulfid formáját adjuk be a szernek. A fenbendazol reverzibilisen oxidálódik szulfoxiddá, amely aztán irreverzibilisen oxidálódik a szulfon formává. A tubulinhoz kötődés mértéke a thio metabolittal van összefüggésben. A szulfoxidok metabolizáció során thio vegyületekké alakulnak át és a féregellenes hatásukat is megőrzik. A szulfon vegyületek nem tudnak thio vegyületekké alakulni és ezért hatástalanok. A thio vegyületek szulfoxiddá és a szulfoxid vegyületek szulfonná oxidálódása zömében a májban megy végbe. A bendő- és a bél-nedvek a szulfoxid vegyületet thio vegyületté redukálják.

A fenbendazol és az oxfendazol egymásba átalakulnak, de eltérő teratogén tulajdonságokat mutatnak. A fenbendazol szulfoxid két formában fordul elő, az egyik akkor van nagyobb mennyiségben, ha oxfendazolt adnak be és ez a forma mutat nagyobb embriotoxicitást, mint a másik forma, amely fenbendazol beadása után jön létre.

A fenbendazol kiürülése a bélsárral megy végbe, anyamolekula és a szulfoxid, illetve egyéb metabolitok formájában.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1. Segédanyagok felsorolása

Propil-parahidroxibenzoát

Metil-parahidroxibenzoát

Karboximetil-keményítő-nátrium (A típusú)

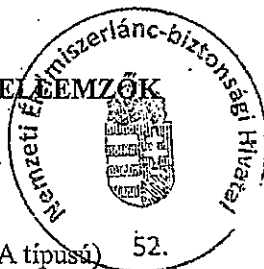
Etanol (96 %-os)

Propilénglikol

Tisztított víz

### 6.2. Inkompatibilitások

Nem ismert.



**6.3. Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 14 nap.

**6.4. Különleges tárolási előírások**

Az eredeti csomagolásban, legfeljebb 25°C-on tárolandó.

**6.5. A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

15 g, ill. 30 g gélt tartalmazó polietilén fecskendő, zárókupakkal ellátva, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6. A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Tolnagro Állatgyógyászati Kft., H-7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2174/2/07 MgSzH ÁTI (15 g)

2174/3/07 MgSzH ÁTI (30 g)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. március 26.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013. február 15.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2016. május 30.