

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Curaverm vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff :

1 mg inneholder: Fenbendazole 25 mg.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og geit

4.2. Indikasjoner, med angivelse av målarter Sau og geit:

Kjønnsmodne og larvestadier av: Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Cooperia, Nematodirus, Oesophagostomum,

Bunostomum, Chabertia ovina, Trichuris, Capillaria, Strongyloides, Dictyocaulus viviparus og D. Filaria.

Kjønnsmodne stadier av Monezia hos lam og Muellerius capillaris hos geit.

4.3. Kontraindikasjoner

Benzimidazolresistens

4.4. Spesielle advarsler

Ryst plastkannen godt før bruk.

Anslå dyrets vekt så godt som mulig.

Bruk pålitelig doseringsutstyr.

4.5. Særlige forholdsregler

Selv om det ikke er sett skadelige virkninger, bør en unngå å bruke fenbendazole de første ukene av drektigheten.

Spesielle forsiktighetsregler for den person som bruker preparatet

Unngå å søle med preparatet.

Bruk plasthansker eller annen beskyttelse på hendene når dyrene behandles.

4.6. Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

Mistanke om bivirkninger bør rapporteres til veterinær.

4.7. Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Det kjennes ikke til embryotoksisitet hos rotte, småfe og storfe ved bruk av fenbendazole. Det er sett embryotoksisitet, men ikke teratogenisitet ved bruk av fenbendazole til kanin. Oxfendazol som er metabolitt fra fenbendazole, er vist å ha embryotoksisk effekt når det gis til rotter i doser som er 4,5 ganger større enn normaldosene. Det er også funnet både embryotoksisitet og teratogenisitet hos sau. Bruk av fenbendazole de første ukene av drektigheten bør derfor ikke anbefales. Det er imidlertid lite sannsynlig at normal bruk av fenbendazole vil gi plasmanivåer av oxfendazol som er høye nok til å gi fosterskader. Preparatet skilles ut i melk, men har ingen uheldig effekt på diende avkom.

4.8. Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9. Dosering og tilførselsvei

Gis gjennom munnen.

Sau og geit:

Løpe- og tarm-nematoder: 5 mg/kg som engangsdose. Dette tilsvarer 2 ml mikstur pr. 10 kg.

Muellerius capillaris: 1,25 mg per kg daglig i 7 dager. Dette tilsvarer 1 ml per 20 kg daglig. Gjenta behandlingen etter 1 måned

4.10. Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Fenbendazole tåles godt av dyrene og har en høy terapeutisk index. Terapeutisk index hos sau er av størrelsesorden 1000. Det er derfor liten sannsynlighet for at overdosering gir symptomer.

4.11. Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 14 dager

Melk: 4 dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika

ATCvet-kode: QP52A C13

Benzimidazolene hemmer parasittenes fumarat reduktase og blokkerer på den måten dannelsen av mitokondrie ATP. Parasittene dør av mangel på energi. Fenbendazole ødelegger også de mikrotubulære strukturene i parasittenes tarmepitel. Derved hemmes parasittenes glykogenopptak fra tarmen. Dette antas å være den mest sannsynlige forklaringen på at fenbendazole også er virksomt overfor parasitter som mangler et påvirkelig fumarat reduktasesystem. Utskillelsen av de døde nematodene tar 2-3 dager. Virkningen på bendelorm mener man skyldes at fenbendazol hemmer frisettingen av hydrolytiske og proteolytiske enzymer som parasittene bruker i sin ekstracellulære fordøyelse. Forlenget intracellulær lagring av disse fordøyelsesenzymene fører til autolyse av bendelormene. Utskillelsen av døde bendelormer tar noe lengre tid enn for nematodene.

Det mikrotubulære system i vertsdirets tarmceller og vertsdirets glukosenivå påvirkes ikke selv av høye doser benzimidazole.

5.2. Farmakokinetiske opplysninger

Det dannes flere metabolitter av fenbendazole, de viktigste er oxfendazole, en sulfonforbindelse, en p-hydroksey metabolitt og en aminometabolitt. Oxfendazole metabolitten er også et svært aktivt anthelmintikum som kan revertere til fenbendazole. Etter absorpsjon skilles fenbendazole og oxfendazole metabolitter ut igjen i mage-tarmtraktus, slik at eksponeringstiden forlenges.

Etter oral inngitt av 5 mg/kg sau ble maksimale serumkonsentrasjoner målt etter 6-24 timer. Maksimumskonsentrasjonen ble målt til 0,40 µg/ml. Halveringstiden i serum var 26 timer. Studier med ¹⁴C merket fenbendazole viser at konsentrasjonen av fenbendazole og metabolitter i muskulaturen nærmer seg deteksjonsgrensen på 50 µg pr kg etter ca. 5 dager. I leveren kan rester av fenbendazole og metabolitter påvises etter 14 dager hos sau. Studier med ¹⁴C merket fenbendazole har vist at 40-50% av den inngitte mengden skilles ut via faeces og at halvparten av dette var fenbendazole.

Ca. 10% av inngitt mengde ble utskilt i urinen. Av dette ble om lag 1% utskilt som fenbendazole.

5.3. Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Liste over hjelpestoffer

Hjelpestoffer:

Polysorbat 80, natriummetabisulfitt, metylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, natriumsitrat, sitronsyremonohydrat, skumdemper M30, xanthangummi, rensert vann.

6.2. Uforlikeligheter

Ingen kjente (Gjelder stoffer som er registrert i Norge).

6.3. Holdbarhet

3 år.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Må ikke fryses.

6.5. Indre emballasje, type og sammensetning

Plastkann med skrulokk, 1 liter og 2,5 liter.

6.6. Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel leveres på apotek for destruksjon. Tom emballasje kastes i henhold til lokale avfallsbestemmelser.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

JAN F. ANDESEN A/S

Bergermoen Industriområde, Musmyrvegen 3

3520 JEVNAKER Telefon: 61 31 49 49

Telefaks: 61 31 49 50

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

94-3442

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

1998-10-05/2003-10-05

10. OPPDATERINGSDATO

27.07.2015