

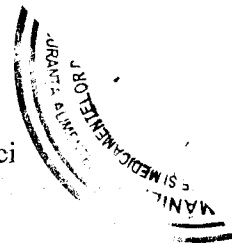


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLIMABEND 100 mg/g suspensie pentru utilizare în apa de băut pentru găini și porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Flubendazol 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	2,0 mg
Benzoat de sodiu (E211)	5,0 mg
Edetat disodic	0,1 mg
Carmeloză sodică	
Gumă xantan	
Acid citric monohidrat	
Carbomeri	
Propilenglicol	
Apă purificată	

Suspensie de culoare albă până la alb maroniu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (purcei, porci pentru îngrășat, scroafe gestante și în lactație) și găini (găini ouătoare, găini pentru reproducție, puicute, broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La găini:

- Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaridia galli* (stadii adulte), *Heterakis gallinarum* (stadii adulte), *Capillaria* spp. (stadii adulte).

La porci:

- Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaris suum* (stadii adulte și stadii larvare intestinale) la purcei, porci pentru îngrășat, scroafe gestante și în lactație.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

La găini, rezultatele optime pot fi atinse numai dacă se respectă normele stricte de igienă la întreținerea cuștilor.

La ambele specii:

Trebuie avut grijă pentru evitarea următoarelor practici deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot determina în cele din urmă ineficiența terapiei:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pentru o perioadă îndelungată.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrarea greșită a produsului medicinal veterinar sau lipsa de calibrare a dispozitivului de dozare (în cazul în care există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, Testul de Reducere a Numărului de Ouă din Fecale). În cazul în care rezultatele testului/testelor sugerează rezistența semnificativă la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie evitat contactul direct cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal care constă în mănuși de protecție. Spălați mâinile după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de contact cu ochii, spălați cu apă din abundență. În cazul apariției și persistenței unei congestii conjunctivale, adresați-vă medicului și prezentați-i prospectul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Nu se cunosc.

Găini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Tulburări de dezvoltare a penajului
--	-------------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani nu au demonstrat efecte embriotoxice și teratogene la doze terapeutice. Utilizarea de doze mari a determinat rezultate echivoce. În studiile de laborator efectuate pe șobolani, nu s-au înregistrat efecte asupra puilor în perioada lactației. Siguranța produsului a fost demonstrată la scroafele gestante și în lactație. Poate fi utilizat la scroafele gestante și în lactație.

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului a fost demonstrată la găinile ouătoare. Poate fi utilizat la găinile ouătoare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

Găini:

1,43 mg flubendazol (= 14,3 mg produs medicinal veterinar)/kg greutate corporală/zi, timp de 7 zile, adică 1 g produs medicinal veterinar/70 kg greutate corporală/zi, timp de 7 zile.

Porci:

a) Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaris suum* (stadii adulte și stadii larvare intestinale):
1 mg flubendazol (= 10 mg produs medicinal veterinar)/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile, adică 1 g produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile.

b) Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaris suum* (stadii adulte):
2,5 mg flubendazol (= 25 mg produs medicinal veterinar)/kg greutate corporală/zi, timp de 2 zile, adică 2,5 g produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală/zi, timp de 2 zile.

Porcii trebuie grupați în funcție de greutatea lor corporală și dozați corespunzător pentru prevenirea supra sau subdozării.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată în conformitate cu următoarea formulă:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{cantitatea medie de apă de băut (litru/animal) consumată în 4 ore}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate} = \text{mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Aceasta va avea ca rezultat o concentrație de flubendazol între 20 mg și 200 mg/litru.

Mod de administrare:

Administrare în apa de băut

1) Cantitatea necesară de produs medicinal veterinar este în funcție de greutatea corporală estimată a întregului grup de animale (pentru orientare, a se vedea tabelele de mai jos).

Găini, 7 zile de tratament

Greutatea totală a găinilor	Cantitatea de medicament de utilizat (g/zi)	Cantitatea totală de medicament utilizată (g/7 zile)
1 400 kg	20 g	7 x 20 g
3 500 kg	50 g	7 x 50 g
7 000 kg	100 g	7 x 100 g
52 500 kg	750 g	7 x 750 g

Porci, 5 zile de tratament

Greutatea totală a porcilor	Cantitatea de medicament de utilizat (g/zi)	Cantitatea totală de medicament utilizată (g/5 zile)
2 000 kg	20 g	5 x 20 g
5 000 kg	50 g	5 x 50 g
10 000 kg	100 g	5 x 100 g
75 000 kg	750 g	5 x 750 g

Porci, 2 zile de tratament

Greutatea totală a porcilor	Cantitatea de medicament de utilizat (g/zi)	Cantitatea totală de medicament utilizată (g/2 zile)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2 000 kg	50 g	2 x 50 g
4 000 kg	100 g	2 x 100 g
30 000 kg	750 g	2 x 750 g

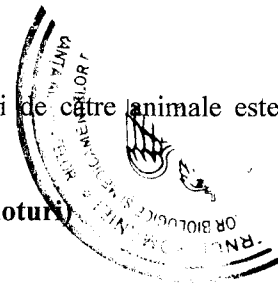
- 2) În fiecare zi se prepară o prediluție ce conține doza zilnică necesară de produs medicinal veterinar, amestecată în apa de 10 până la 100 de ori greutatea ei, în funcție de sistemul de distribuție. De exemplu, la 500 g produs medicinal veterinar se adaugă 5 până la 50 litri de apă.
- 3) Dacă este necesară o cantitate mai mică decât cea conținută în ambalajul întreg (un plic sau un flacon), doza necesară trebuie măsurată cu echipament de cântărire calibrat corespunzător.
- 4) Dacă se utilizează plicul întreg, strângeți-l ușor înainte de utilizare și apoi goliți conținutul în recipientul de prediluție.
- 5) Amestecați viguros prediluția cu un aparat de amestecat manual timp de 2 minute pentru a obține o mixtură albă laptoasă, omogenă.
- 6) Această prediluție trebuie distribuită prin sistemul general de alimentare cu apă:
Rezervoare: prediluția se adaugă la cantitatea de apă consumată de obicei de animale într-o perioadă de până la 4 ore.
Pompe de dozare: debitul pompei se ajustează astfel încât prediluția să fie distribuită într-o perioadă de până la 4 ore.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, în sistemul apei de băut trebuie să existe un debit de apă consistent. Administrarea produsului medicinal veterinar pe o perioadă de până la 4 ore în fiecare zi de tratament în perioadele în care consumul de apă este posibil să fie maxim, previne precipitarea flubendazolului în sistemul de distribuție a apei și permite curățarea sistemului de apă de băut în 24 ore de la terminarea administrării medicamentului.

- 7) Înainte și după perioada tratamentului, asigurați-vă că sistemul de distribuție al apei de băut este curățat.

- 8) Asigurați-vă că toate animalele din grup primesc o cantitate suficientă de apă de băut cu produs medicinal veterinar. Întrerupeți administrarea apei de băut timp de 2 ore înainte de tratament, pentru stimularea setei.

- 9) Doza corespunzătoare trebuie distribuită întotdeauna când consumul apei de către animale este maxim.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Flubendazolul prezintă o toxicitate acută orală scăzută.

La găini nu au fost observate reacții adverse după administrarea de flubendazol în doze de până la 15 mg/kg greutate corporală/zi.

La porci nu au fost observate reacții adverse după administrarea de flubendazol în doze de până la 50 mg/kg greutate corporală/zi.

În cazurile în care se suspectează supradozarea accidentală, nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci (carne și organe):

- la doza de 1 mg/kg greutate corporală administrată timp de 5 zile: 3 zile.
- la doza de 2,5 mg/kg greutate corporală administrată timp de 2 zile: 4 zile.

Găini (carne și organe): 2 zile.

Ouă: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC12

4.2 Farmacodinamie

Flubendazolul este un antihelmintic benzimidazolic. El acționează prin legarea la tubulina parazitului, subunitatea proteică dimerică a microtubulilor. El inhibă ansamblul microtubular din celulele absorbante: adică celulele intestinale ale nematodelor sau celulele tegumentare ale cestodelor. Aceasta este evidențiată prin dispariția microtubulilor citoplasmatici, acumularea de granule secretorii în citoplasmă prin blocarea transportului acestora, ceea ce duce la afectarea învelișului membranei celulare și scăderea digestiei și absorbției nutrienților. Degenerarea litică ireversibilă a celulelor, datorată acumulării substanțelor secretorii (enzime hidrolitice și proteolitice) determină moartea parazitului. Aceste modificări sunt relativ rapide și sunt observate în principal în acele organite implicate direct în funcțiile secretorii și de absorbție ale celulelor. Prin contrast, aceste modificări nu se manifestă la nivelul celulelor gazdei. Un alt efect asociat tubulinei este inhibarea puternică a eclozării ouălor prin inhibarea proceselor dependente de microtubuli implicate în dezvoltarea ouălor viermilor (diviziune celulară).

4.3 Farmacocinetică

Flubendazolul este slab solubil în sistemele apoase, cum ar fi tractul gastrointestinal, ceea ce determină o distribuție și absorbție scăzută. Acest lucru se reflectă printr-o excreție predominant fecală a medicamentului, într-o formă nemodificată. Cantitatea mică absorbită este metabolizată extensiv în prima etapă a metabolismului la nivel hepatic, implicând hidroliza carbamatului și reducerea cetonei. Produsele biotransformate sunt conjugate până la glucuronide sau conjugați sulfati și excretați prin bilă și urină. Excreția urinară este relativ scăzută și constă aproape exclusiv din metaboliți și numai

cantitati mici de compus nemodificat. La porci și găini, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al flubendazolului și metabolizilor săi este de 12 ore până la 2 zile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a plicului: Utilizare imediată. Orice cantitate de suspensie rămasă în plic după prima deschidere trebuie eliminată.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 2 plicuri (plic din PE/PET/aluminiu/PET) de 20 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Cutie de carton cu 24 plicuri (plic din PE/PET/aluminiu/PET) de 20 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Cutie de carton cu 2 plicuri (plic din PE/PET/aluminiu/PET) de 50 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Cutie de carton cu 24 plicuri (plic din PE/PET/aluminiu/PET) de 50 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Cutie de carton cu 1 plic (plic din PE/PET/aluminiu/PET) de 100 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Cutie de carton cu 5 plicuri (plic din PE/PET/aluminiu/PET) de 100 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Cutie de carton cu 25 plicuri (plic din PE/PET/aluminiu/PET) de 100 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Cutie de carton cu 4 flacoane (PP) cu un capac (LDPE) de 750 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Cutie de carton cu 6 flacoane (PP) cu un capac (LDPE) de 750 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170268

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

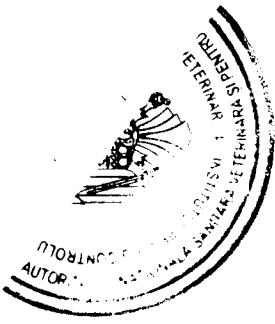
Data primei autorizări: 16.04.2013

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE cu plicuri (2 x 20 g, 24 x 20 g, 2 x 50 g, 24 x 50 g, 1 x 100 g, 5 x 100 g, 25 x 100 g)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLIMABEND 100 mg/g suspensie pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține flubendazol 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 20 g
24 x 20 g
2 x 50 g
24 x 50 g
1 x 100 g
5 x 100 g
25 x 100 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei, porci pentru îngrășat, scroafe gestante și în lactație) și găini (găini ouătoare, găini pentru reproducție, puicute, broileri)



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci (carne și organe):

- la doza de 1 mg/kg greutate corporală administrată timp de 5 zile: 3 zile
- la doza de 2,5 mg/kg greutate corporală administrată timp de 2 zile: 4 zile

Găini (carne și organe): 2 zile

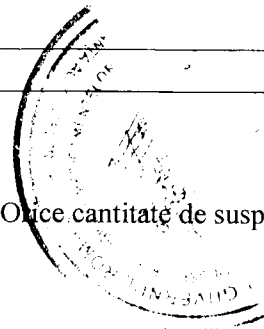
Ouă: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a plicului: Utilizare imediată. Orice cantitate de suspensie rămasă în plic după prima deschidere trebuie eliminată.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170268

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA PENTRU CUTIE cu flacoane (4 x 750 g, 6 x 750 g)

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLIMABEND 100 mg/g suspensie pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține flubendazol 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 x 750 g

6 x 750 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei, porci pentru îngrășat, scroafe gestante și în lactație) și găini (găini ouătoare, găini pentru reproducție, puicuțe, broileri)



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci (carne și organe):

- la doza de 1 mg/kg greutate corporală administrată timp de 5 zile: 3 zile
- la doza de 2,5 mg/kg greutate corporală administrată timp de 2 zile: 4 zile

Găini (carne și organe): 2 zile

Ouă: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170268

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta - plic (20 g, 50 g, 100 g)

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLIMABEND 100 mg/g suspensie pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține flubendazol 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei, porci pentru îngrășat, scroafe gestante și în lactație) și găini (găini ouătoare, găini pentru reproducție, puicute, broileri)



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Utilizare în apa de băut.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci (carne și organe):

- la doza de 1 mg/kg greutate corporală administrată timp de 5 zile: 3 zile
- la doza de 2,5 mg/kg greutate corporală administrată timp de 2 zile: 4 zile

Găini (carne și organe): 2 zile

Ouă: zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a plicului: Utilizare imediată. Orice cantitate de suspensie rămasă în plic după prima deschidere trebuie eliminată.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

Informațiile privind numărul seriei și data expirării sunt indicate pe marginea sigilată a plicului.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă - flacon (750 g)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLIMABEND 100 mg/g suspensie pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține flubendazol 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei, porci pentru îngrășat, scroafe gestante și în lactație) și găini (găini ouătoare, găini pentru reproducție, puicuțe, broileri)



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Utilizare în apa de băut.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci (carne și organe):

- la doza de 1 mg/kg greutate corporală administrată timp de 5 zile: 3 zile
- la doza de 2,5 mg/kg greutate corporală administrată timp de 2 zile: 4 zile

Găini (carne și organe): 2 zile

Ouă: zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

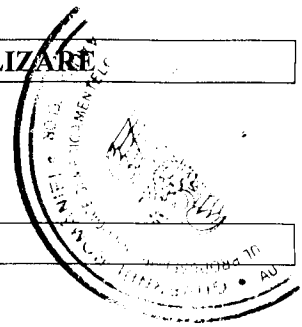
7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

9. NUMĂRUL SERIEI

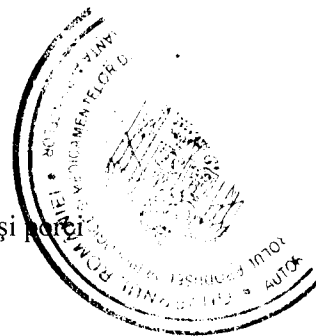
Lot





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FLIMABEND 100 mg/g suspensie pentru utilizare în apa de băut pentru găini și porci

2. Compoziție

Fiecare g conține flubendazol 100 mg, parahidroxibenzoat de metil 2 mg (E218), benzoat de sodiu 5 mg (E211) și edetat disodic 0,1 mg.

Suspensie de culoare albă până la alb maroniu.

3. Specii țintă

Porci (purcei, porci pentru îngrășat, scroafe gestante și în lactație) și găini (găini ouătoare, găini pentru reproducție, puicute, broileri)



4. Indicații de utilizare

La găini:

- Tratatamentul helmintiazei cauzate de *Ascaridia galli* (stadii adulte), *Heterakis gallinarum* (stadii adulte), *Capillaria* spp. (stadii adulte).

La porci:

- Tratatamentul helmintiazei cauzate de *Ascaris suum* (stadii adulte și stadii larvare intestinale) la purcei, porci pentru îngrășat, scroafe gestante și în lactație.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

La găini, rezultatele optime pot fi atinse numai dacă se respectă normele stricte de igienă la întreținerea cuștilor.

La ambele specii:

Trebuie avut grijă pentru evitarea următoarelor practici deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot determina în cele din urmă ineficiența terapiei:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pentru o perioadă îndelungată.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutatei corporale, administrarea greșită a produsului medicinal veterinar sau lipsa de calibrare a dispozitivului de dozare (în cazul în care există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, Testul de Reducere a Numărului de Ouă din Fecale). În cazul în care

rezultatele testului/testelor sugerează rezistența semnificativă la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie evitat contactul direct cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal care constă în mănuși de protecție. Spălați mâinile după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de contact cu ochii, spălați cu apă din abundență. În cazul apariției și persistenței unei congestii conjunctivale, adresați-vă medicului și prezentați-i prospectul.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani nu au demonstrat efecte embriotoxice și teratogene la doze terapeutice. Utilizarea de doze mari a determinat rezultate echivoce. În studiile de laborator efectuate pe șobolani, nu s-au înregistrat efecte asupra puilor în perioada lactației. Siguranța produsului a fost demonstrată la scroafele gestante și în lactație. Poate fi utilizat la scroafele gestante și în lactație.

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului a fost demonstrată la găinile ouătoare. Poate fi utilizat la găinile ouătoare.

Supradozare:

Flubendazolul prezintă o toxicitate acută orală scăzută.

La găini nu au fost observate reacții adverse după administrarea de flubendazol în doze de până la 15 mg/kg greutate corporală/zi.

La porci nu au fost observate reacții adverse după administrarea de flubendazol în doze de până la 50 mg/kg greutate corporală/zi.

În cazurile în care se suspectează supradozarea accidentală, nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci:

Nu se cunosc.

Găini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Tulburări de dezvoltare a penajului
--	-------------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală.

Găini:

1,43 mg flubendazol (= 14,3 mg produs medicinal veterinar)/kg greutate corporală/zi, timp de 7 zile, adică 1 g produs medicinal veterinar/70 kg greutate corporală/zi, timp de 7 zile

Porci:

a) Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaris suum* (stadii adulte și stadii larvare intestinale):
1 mg flubendazol (= 10 mg produs medicinal veterinar)/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile, adică 1 g produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile.

b) Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaris suum* (stadii adulte):
2,5 mg flubendazol (= 25 mg produs medicinal veterinar)/kg greutate corporală/zi, timp de 2 zile, adică 2,5 g produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală/zi, timp de 2 zile.

Porcii trebuie grupați în funcție de greutatea lor corporală și dozați corespunzător pentru prevenirea supra sau subdozării.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată în conformitate cu următoarea formulă:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate}}{\text{cantitatea medie de apă de băut (litru/animal) consumată în 4 ore}} = \text{mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Aceasta va avea ca rezultat o concentrație de flubendazol între 20 mg și 200 mg/litru.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrare în apa de băut

1) Cantitatea necesară de produs medicinal veterinar este în funcție de greutatea corporală estimată a întregului grup de animale (pentru orientare, a se vedea tabelele de mai jos).

Găini, 7 zile de tratament Greutatea totală a găinilor	Cantitatea de medicament de utilizat (g/zi)	Cantitatea totală de medicament utilizată (g/7 zile)
1 400 kg	20 g	7 x 20 g
3 500 kg	50 g	7 x 50 g
7 000 kg	100 g	7 x 100 g
52 500 kg	750 g	7 x 750 g

Porci, 5 zile de tratament

Greutatea totală a porcilor	Cantitatea de medicament de utilizat (g/zi)	Cantitatea totală de medicament utilizată (g/5 zile)
2 000 kg	20 g	5 x 20 g
5 000 kg	50 g	5 x 50 g
10 000 kg	100 g	5 x 100 g

73.000 kg	750 g	5 x 750 g
-----------	-------	-----------

Porci 5 zile de tratament

Greutatea totală a porcilor	Cantitatea de medicament de utilizat (g/zi)	Cantitatea totală de medicament utilizată (g/2 zile)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2 000 kg	50 g	2 x 50 g
4 000 kg	100 g	2 x 100 g
30 000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) În fiecare zi se prepară o prediluție ce conține doza zilnică necesară de produs medicinal veterinar, amestecată în apa de 10 până la 100 de ori greutatea ei, în funcție de sistemul de distribuție. De exemplu, la 500 g produs medicinal veterinar se adaugă 5 până la 50 litri de apă.
- 3) Dacă este necesară o cantitate mai mică decât cea conținută în ambalajul întreg (un plic sau un flacon), doza necesară trebuie măsurată cu echipament de cântărire calibrat corespunzător.
- 4) Dacă se utilizează plicul întreg, strângeți-l ușor înainte de utilizare și apoi goliți conținutul în recipientul de prediluție.
- 5) Amestecați viguros prediluția cu un aparat de amestecat manual timp de 2 minute pentru a obține o mixtură albă laptoasă, omogenă.
- 6) Această prediluție trebuie distribuită prin sistemul general de alimentare cu apă:
Rezervoare: prediluția se adaugă la cantitatea de apă consumată de obicei de animale într-o perioadă de până la 4 ore.
Pompe de dozare: debitul pompei se ajustează astfel încât prediluția să fie distribuită într-o perioadă de până la 4 ore.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, în sistemul apei de băut trebuie să existe un debit de apă consistent. Administrare produsului medicinal veterinar pe o perioadă de până la 4 ore în fiecare zi de tratament în perioadele în care consumul de apă este posibil să fie maxim, previne precipitarea flubendazolului în sistemul de distribuție a apei și permite curățarea sistemului de apă de băut în 24 ore de la terminarea administrării medicamentului.
- 7) Înainte și după perioada tratamentului, asigurați-vă că sistemul de distribuție al apei de băut este curățat.
- 8) Asigurați-vă că toate animalele din grup primesc o cantitate suficientă de apă de băut cu produs medicinal veterinar. Întrerupeți administrarea apei de băut timp de 2 ore înainte de tratament, pentru stimularea setei.
- 9) Doza corespunzătoare trebuie distribuită întotdeauna când consumul apei de către animale este maxim.

10. Perioade de așteptare

Porci (carne și organe):

- la doza de 1 mg/kg greutate corporală administrată timp de 5 zile: 3 zile.
- la doza de 2,5 mg/kg greutate corporală administrată timp de 2 zile: 4 zile.

Găini (carne și organe): 2 zile.

Ouă: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a plicului: Utilizare imediată. Orice cantitate de suspensie rămasă în plic după prima deschidere trebuie eliminată.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170268

Cutie de carton cu 2 plicuri (plic din PE/PET/aluminiu/PET) de 20 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Cutie de carton cu 24 plicuri (plic din PE/PET/aluminiu/PET) de 20 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Cutie de carton cu 2 plicuri (plic din PE/PET/aluminiu/PET) de 50 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Cutie de carton cu 24 plicuri (plic din PE/PET/aluminiu/PET) de 50 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Cutie de carton cu 1 plic (plic din PE/PET/aluminiu/PET) de 100 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

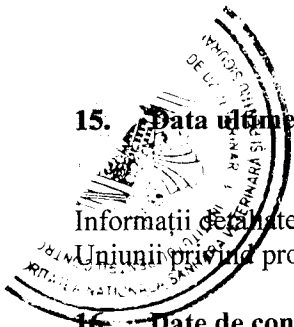
Cutie de carton cu 5 plicuri (plic din PE/PET/aluminiu/PET) de 100 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Cutie de carton cu 25 plicuri (plic din PE/PET/aluminiu/PET) de 100 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Cutie de carton cu 4 flacoane (PP) cu un capac (LDPE) de 750 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Cutie de carton cu 6 flacoane (PP) cu un capac (LDPE) de 750 g suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.



15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Reprezentantul local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L.

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,

București

Tel: + 4 021 310 6605

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

