

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLIMABEND 100 mg/g suspensie pentru administrare în apa de băut pentru găini și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g de suspensie pentru administrare în apa de băut conține:

Substanța activă:

Flubendazol 100 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 2,0 mg

Benzoat de sodiu (E211) 5,0 mg

Edetat disodic 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare în apa de băut.

Suspensie de culoare albă pînă la alb maroniu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine (purcei, porci pentru îngrășat, scroafe gestante și în lactație) și găini (găini ouătoare, găini reproducătoare, puicuțe, pui de carne).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Găini/pui:

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

Suine:

- Tratatamentul helmintiazei cauzate de *Ascaris suum* (stadiul adult și larvar intestinal) la purcei, porci pentru îngrășare și scroafe gestante și în lactație.

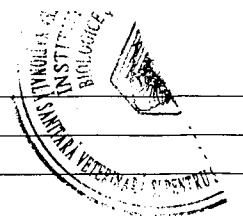
4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO



Pentru ambele specii:

Este necesară atenție pentru evitarea următoarelor practici ce cresc riscul de apariție al rezistenței și pot determina ineficiența terapiei:

- Utilizarea prea frecventă a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă îndelungată.
- Subdozarea, datorită aprecierii greșite a greutateii corporale, administrarea deficitară a produsului sau calibrarea defectuoasă a aparatului de dozare, în cazul în care este folosit.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare, prin teste adecvate (de exemplu, testul fecal de reducere a numărului de ouă). În cazul în care rezultatele testului/testelor sugerează rezistența semnificativă la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un produs din altă clasă de antihelmintice care are un alt mod de acțiune.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

După administrarea flubendazolului nu pot fi total excluse tulburările de dezvoltare ale penajului.

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

Trebuie evitat contactul direct cu produsul. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși de protecție. Spălați mâinile după utilizarea produsului.

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 luați cu dumneavoastră ambalajul produsului.*

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu a fost demonstrată apariția reacțiilor adverse la administrarea flubendazolului în doze terapeutice la suine și păsări.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani nu au demonstrat efecte embriotoxice și teratogene după utilizarea produsului în doze terapeutice. Utilizarea unor doze mari a determinat rezultate echivoce. În studiile de laborator efectuate pe șobolani, nu s-au înregistrat efecte asupra puilor în perioada alăptării.

Produsul poate fi administrat în siguranță la găinile ouătoare și la scroafele gestante și în lactație. Produsul poate fi administrat la aceste categorii de animale.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Găini/pui:

1,43 mg flubendazol (= 14,3 mg de produs) / kg greutate corporală, / zi, administrat pe cale orală, timp de 7 zile, sau 1 g de produs / 70 kg greutate corporală/ zi, timp de 7 zile.

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Suine:

a) Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaris suum* (stadii adulte și larvar intestinal) 1 mg flubendazol (= 10 mg produs) / kg greutate corporală / zi, administrat pe cale orală, timp de 5 zile, sau 1 g de produs / 100 kg greutate corporală / zi, timp de 5 zile.
sau

b) Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaris suum* (stadiul adult) 2,5 mg flubendazol (= 25 mg produs) / kg greutate corporală/zi, administrat pe cale orală, timp de 2 zile, sau 2,5 g de produs/100 kg greutate corporală/zi, timp de 2 zile.

La porci, dozarea trebuie efectuată pe categorii de greutate, pentru prevenirea supra sau subdozării.

Dozele adecvate se calculează conform formulei următoare:

$$\frac{\dots \text{mg} [\text{produs}] / \text{kg g.c./zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate}}{\text{Cantitate medie de apă de băut (litru/animal) consumată în 4 ore}} = \dots \text{mg} [\text{produs}] \text{ per litru de apă de băut}$$

Rezultatul exprimă o concentrație de flubendazol de 20 mg până la 200 mg/litru.

Mod de administrare:

Administrare în apa de băut

- 1) cantitatea necesară de produs se calculează în funcție de greutatea corporală totală a grupului de animale (vezi tabelul următor).

Găini/pui, 7 zile de tratament

Greutate totală - găini -	Cantitate de medicament necesară (g/zi)	Cantitate totală de medicament utilizată (g/7 zile)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52500 kg	750 g	7 x 750 g

Suine, 5 zile de tratament

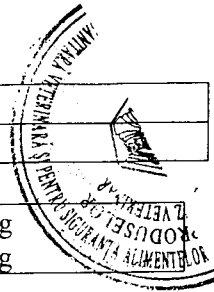
Greutate totală - porci -	Cantitate de medicament necesară (g/zi)	Cantitate totală de medicament utilizată (g/5 zile)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10000 kg	100 g	5 x 100 g
75000 kg	750 g	5 x 750 g

Suine, 2 zile de tratament

Greutatea totală - porci -	Cantitate de medicament necesară (g/zi)	Cantitate totală de medicament utilizată (g/2 zile)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

4000 kg	100 g	2 x 100 g
30000 kg	750 g	2 x 750 g



- 2) În fiecare zi trebuie preparată o soluție prediluată, ce conține doza zilnică de produs necesară amestecată cu o cantitate de apă de 10 până la 100 ori mai mare decât cea a medicamentului, în funcție de sistemul de distribuție. De exemplu, la 500 g de produs se adaugă 5 până la 50 litri de apă.
- 3) Plicul cu produs se strânge ușor iar conținutul se goleşte în recipientul de prediluție.
- 4) Dacă este necesară o cantitate mai mică decât cea conținută într-un plic, doza trebuie măsurată cu un echipament calibrat de măsurare a greutatei.
- 5) Soluția de prediluție trebuie agitată viguros cu un echipament manual timp de 2 minute, până la obținerea unei mixturi albe, lăptoase și omogene.
- 6) Soluția de prediluție trebuie administrată prin sistemul general de distribuție al apei:
Tancuri: soluția de prediluție este adugată cantității de apă consumată uzual de animale într-o perioadă de până la 4 ore.
Pompe de dozare: debitul pompei se ajustează astfel încât soluția de prediluție să fie distribuită într-o perioadă de până la 4 ore.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, în sistemul de distribuție al apei de băut trebuie să existe un debit susținut. Administrare produsului pe o perioadă de până la 4 ore în fiecare zi de tratament în perioada în care consumul probabil de apă este maxim, asigură prevenirea precipitării flubendazolului în sistemul de distribuție și permite curățarea sistemului de distribuție al apei de băut într-o perioadă de 24 ore după 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 grupul respectiv primesc o cantitate suficientă de apă de băut medicamentată. Întrerupeți administrarea apei de băut timp de 2 ore înainte de tratament, pentru stimularea setei.
- 9) Doza corespunzătoare de produs trebuie distribuită întotdeauna în perioada de consum maxim de apă de către animale.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Flubendazolul prezintă o toxicitate acută orală scăzută.

La găini nu au fost observate reacții adverse după administrarea unor doze de flubendazol de până la 15 mg/kg g.c./zi.

La suine nu au fost observate reacții adverse după administrarea unor doze de flubendazol de până la 50 mg/kg g.c./zi.

În cazul în care se suspectează administrarea unor supradoze accidentale, nu există antidot, iar tratamentul este simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

păsări: 2 zile

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

suine:

- 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

Ouă: 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice. Benzimidazoli și substanțe derivate, codul veterinar ATC: QP52AC12

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Flubendazolul este un antihelmintic benzimidazolic. Acționează prin legarea la tubulina parazitului, care este subunitatea proteică dimerică a microtubulilor. Inhibă ansamblul microtubular din celulele absorbante, adică celulele intestinale ale nematodelor sau celulele tegumentare ale cestodelor. Această acțiune este obiectivată prin dispariția microtubulilor citoplasmatici, acumularea de granule secretorii în citoplasmă prin blocarea transportului acestora, ceea ce duce la încărcarea deficitară a membranei celulare și scăderea digestiei și absorbției nutrienților. Degenerarea litică 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 absorbante ale celulelor. Prin contrast, aceste modificări nu se manifestă la nivelul celulelor gazdei. Un alt efect al tubulinei este inhibarea puternică a eliminării ouălelor prin inhibiția proceselor microtubulare implicate în dezvoltarea ouălelor viermilor (diviziune celulară).

5.2 Particularități farmacocinetice

Flubendazolul este puțin solubil în sistemele hidrice, de exemplu, la nivel intestinal, 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 la nivel hepatic, implicând hidroliză la carbamat și reducere la cetonă. Produsul de biotransformare este apoi conjugat la glucuronide sau sulfați și excretat prin bilă și urină. Excreția urinară este relativ scăzută și constă aproape exclusiv din metaboliți și o cantitate mică de produs nemodificat. La suine și păsări, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al flubendazolului și metaboliților săi este de la 12 ore până la 2 zile.

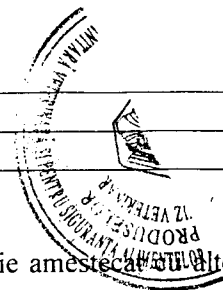
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu (E211)
 Parahidroxibenzoat de metil (E218)
 Edetat disodic
 Carmeloză sodică
 Gumă xantan
 Acid citric monohidrat
 Carbomeri
 Propilenglicol
 Apă purificată

6.2 Incompatibilități

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO



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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni (numai pentru flaconul de 750 g).
Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 24 ore.

Orice cantitate de produs rămasă în plicuri după prima deschidere trebuie eliminată.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie cu 2 plicuri (plic din PE/PET/Al/PET) a 20 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 24 plicuri (plic din PE/PET/Al/PET) a 20 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 2 plicuri (plic din PE/PET/Al/PET) a 50 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 24 plicuri (plic din PE/PET/Al/PET) a 50 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 1 plic (plic din PE/PET/Al/PET) a 100 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 5 plicuri (plic din PE/PET/Al/PET) a 100 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 25 plicuri (plic din PE/PET/Al/PET) a 100 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 4 flacoane (PP) cu capac (LDPE) a 750 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 6 flacoane (PP) cu capac (LDPE) a 750 g suspensie pentru administrare în apa de băut.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130062

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.04.2013

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2017

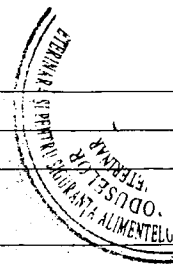
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrare de către medicul veterinar sau sub supravegherea și responsabilitatea directă a acestuia.

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

**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 administrare în apa de băut pentru găini și suine
Flubendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de suspensie de culoare albă până la alb maroniu conține flubendazol 100 mg și parahidroxibenzoat de metil 2 mg (E218), benzoat de sodiu 5 mg (E211) și edetat disodic 0,1 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 20 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine (purcei, porci pentru îngrășare, scroafe gestante și în lactație) și găini (găini ouătoare, pui pentru reproducție, puicute, pui de carne)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Utilizare în apa de băut.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Timp de așteptare
 Carne și organe
 păsări: 2 zile
 suine:

- 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
- Ouă: 0 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

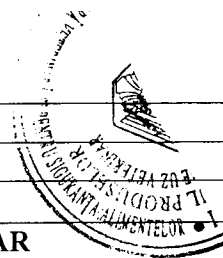
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130062

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
ETICHETĂ PENTRU CUTIE cu flacoane (4 x 750 g, 6 x 750 g)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLIMABEND 100 mg/g suspensie pentru administrare în apa de băut pentru găini și suine
 Flubendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de suspensie de culoare albă până la alb maroniu conține flubendazol 100 mg și parahidroxibenzoat de metil 2 mg (E218), benzoat de sodiu 5 mg (E211) și edetat disodic 0,1 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Suspensie pentru administrare în apa de băut~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 x 750 g
~~6 x 750 g~~

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (purcei, porci pentru îngrășare, scroafe gestante și în lactație) și găini (găini ouătoare, pui pentru reproducție, puicuțe, pui de carne)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
 Utilizare în apa de băut.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
 Carne și organe:
 păsări: 2 zile
 suine:
 - 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
 Ouă: 0 zile

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

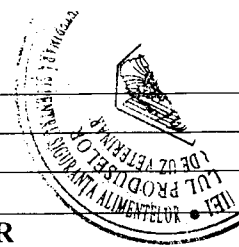
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130062

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic/pungă (20 g, 50 g, 100 g)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLIMABEND 100 mg/g suspensie pentru administrare în apa de băut pentru găini și suine
Flubendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 g de suspensie de culoare albă până la alb maroniu conține flubendazol 100 mg și parahidroxibenzoat de metil 2 mg (E218), benzoat de sodiu 5 mg (E211) și edetat disodic 0,1 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare în apă de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 g
50 g
100 g

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (purcei, porci pentru îngrășare, scroafe gestante și în lactație) și găini (găini ouătoare, pui pentru reproducție, puicuțe, pui de carne).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Utilizare în apa de băut.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe:

păsări: 2 zile

suine:

- 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

Ouă: 0 zile

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 24 ore.

Informații despre lot și data expirării sunt înscrise pe marginea sigilată a pungii.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

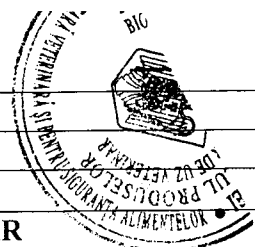
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130062

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon (750 g)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLIMABEND 100 mg/g suspensie pentru administrare în apa de băut pentru găini și suine
Flubendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 g de suspensie de culoare albă pînă la alb maroniu conține flubendazol 100 mg și parahidroxibenzoat de metil 2 mg (E218), benzoat de sodiu 5 mg (E211) și edetat disodic 0,1 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

750 g

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (purcei, porci pentru îngrășare, scroafe gestante și în lactație) și găini (găini ouătoare, pui pentru reproducție, puicuțe, pui de carne).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Utilizare în apa de băut.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare:
Carne și organe:
păsări: 2 zile
suine:
- 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
Ouă: 0 zile

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130062

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO



PROSPECT PENTRU:

FLIMABEND 100 mg/g suspensie pentru administrare în apa de băut pentru găini și suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLIMABEND 100 mg/g suspensie pentru administrare în apa de băut pentru găini și suine
Flubendazol.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 g de suspensie de culoare albă pînă la alb maroniu conține flubendazol 100 mg și parahidroxibenzoat de metil 2 mg (E218), benzoat de sodiu 5 mg (E211) și edetat disodic 0,1 mg.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Găini/pui:

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

Suine:

- Tratatamentul helmintiazei cauzate de *Ascaris suum* (stadiul adult și larvar intestinal) la purcei, porci pentru îngrășare și scroafe gestante și în lactație.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu a fost demonstrată apariția reacțiilor adverse la administrarea flubendazolului în doze terapeutice la suine și păsări.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

7. SPECII ȚINTĂ

Suine (purcei, porci pentru îngrășat, scroafe gestante și în lactație) și găini (găini ouătoare, pui pentru reproducție, puicuțe, pui de carne).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală

Găini/pui:

1,43 mg flubendazol (= 14,3 mg de produs)/ kg greutate corporală/ zi, administrat pe cale orală, timp de 7 zile, sau 1 g de produs/ 70 kg greutate corporală/ zi, timp de 7 zile.

Suine:

a) Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaris suum* (stadii adulte și larvar intestinal) 1 mg flubendazol (= 10 mg produs) / kg greutate corporală pe zi, administrat pe cale orală, timp de 5 zile, sau 1 g de produs /100 kg greutate corporală / zi, timp de 5 zile.

b) Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaris suum* (stadiul adult) 2,5 mg flubendazol (= 25 mg produs) / kg greutate corporală / zi, administrat pe cale orală, timp de 2 zile, sau 2,5 g de produs / 100 kg greutate corporală pe zi, timp de 2 zile.

La porci, dozarea trebuie efectuată pe categorii de greutate, pentru prevenirea supra sau subdozării.

Dozele adecvate se calculează conform formulei următoare:

$$\frac{... \text{mg} [\text{produs}] / \text{kg g.c./zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate}}{\text{Cantitate medie de apă de băut (litru/animal) consumată în 4 ore}} = \dots \text{mg} [\text{produs}] \text{ per litru de apă de băut}$$

Rezultatul exprimă o concentrație de flubendazol de 20 mg până la 200 mg per litru.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

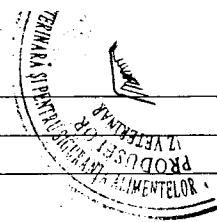
Administrare în apa de băut

1. Cantitatea necesară de produs se calculează în funcție de greutatea corporală totală a grupului de animale (vezi tabelul următor).

Găini/pui, 7 zile de tratament

Greutate totală - găini -	Cantitate de medicament necesară (g/zi)	Cantitate totală de medicament utilizată (g/7 zile)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52500 kg	750 g	7 x 750 g

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO



Suine, 5 zile de tratament

Greutate totală - porci -	Cantitate de medicament necesară (g/zi)	Cantitate totală de medicament utilizată (g/5 zile)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	50 g
10000 kg	100 g	5 x 100 g
75000kg	750 g	5 x 750 g

Suine, 2 zile de tratament

Greutatea totală - porci -	Cantitate de medicament necesară (g/zi)	Cantitate totală de medicament utilizată (g/2 zile)
800 kg	20 g	2 x 30 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
30000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) În fiecare zi trebuie preparată o soluție prediluată, ce conține doza zilnică de produs necesară amestecată cu o cantitate de apă de 10 până la 100 ori mai mare decât cea a medicamentului, în funcție de sistemul de distribuție. De exemplu, la 500 g de produs se adaugă 5 până la 50 litri de apă.
 - 3) Plicul cu produs se strânge ușor iar conținutul se golește în recipientul de prediluție.
 - 4) Dacă este necesară o cantitate mai mică decât cea conținută într-un plic, doza trebuie măsurată cu un echipament calibrat de măsurare a greutateii.
 - 5) Soluția de prediluție trebuie agitată viguros cu un echipament manual timp de 2 minute, până la obținerea unei mixturi albe, lăptoase și omogene.
 - 6) Soluția de prediluție trebuie administrată prin sistemul general de distribuție al apei:
Tancuri: soluția de prediluție este adugată cantității de apă consumată uzual de animale într-o perioadă de până la 4 ore.
Pompe de dozare: debitul pompei se ajustează astfel încât soluția de prediluție să fie distribuită într-o perioadă de până la 4 ore.
- Pentru a asigura administrarea dozei corecte, în sistemul de distribuție al apei de băut trebuie să existe un debit susținut. Administrarea produsului pe o perioadă de până la 4 ore în fiecare zi de tratament în perioada în care consumul probabil de apă este maxim, asigură prevenirea precipitării flubendazolului în sistemul de distribuție și permite curățarea sistemului de distribuție al apei de băut într-o perioadă de 24 ore după 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 grupul respectiv primesc o cantitate suficientă de apă de băut medicamentată. Întrerupeți administrarea apei de băut timp de 2 ore înainte de tratament, pentru stimularea setei.

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

- 9) Doza corespunzătoare de produs trebuie distribuită întotdeauna în perioada de consum maxim de apă de către animale.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

păsări: 2 zile

suine:

- 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

Ouă: 0 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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni (numai pentru flaconul de 750 g).

Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

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

Pentru ambele specii:

Este necesară atenție pentru evitarea următoarelor practici ce cresc riscul de apariție al rezistenței și pot determina ineficiența terapiei:

- Utilizarea prea frecventă a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă îndelungată.
- Subdozarea, datorită aprecierii greșite a greutății corporale, administrarea deficitară a produsului sau calibrarea defectuoasă a aparatului de dozare, în cazul în care este folosit.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare, prin teste adecvate (de exemplu, testul fecal de reducere a numărului de ouă). În cazul în care rezultatele testului/testelor sugerează rezistența semnificativă la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un produs din altă clasă de antihelmintice cu alt mod de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

După administrarea flubendazolului nu pot fi total excluse tulburările de dezvoltare ale penajului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani nu au demonstrat efecte embriotoxice și teratogene după utilizarea produsului în doze terapeutice. Utilizarea unor doze mari a determinat rezultate echivoce. În studiile de laborator efectuate pe șobolani, nu s-au înregistrat efecte asupra puilor în perioada alăptării.

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Produsul poate fi administrat în siguranță la găinile ouătoare și la scroafele gestante și în lactație.
Produsul poate fi administrat la aceste categorii de animale.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune și incompatibilități

Nu se cunosc.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Flubendazolul prezintă o toxicitate acută orală scăzută.

La păsări nu au fost observate reacții adverse după administrarea unor doze de flubendazol de până la 15 mg/kg g.c./zi.

La suine nu au fost observate reacții adverse după administrarea unor doze de flubendazol de până la 50 mg/kg g.c./zi.

În cazul în care se suspectează administrarea unor supradoze accidentale, nu există antidot, iar tratamentul este simptomatic.

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

Trebuie evitat contactul direct cu produsul. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși de protecție. Spălați mâinile după utilizarea produsului.

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 luați cu dumneavoastră ambalajul produsului.*

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

August 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 2 plicuri (plic din PE/PET/Al/PET) a 20 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 24 plicuri (plic din PE/PET/Al/PET) a 20 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 2 plicuri (plic din PE/PET/Al/PET) a 50 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 24 plicuri (plic din PE/PET/Al/PET) a 50 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 1 plic (plic din PE/PET/Al/PET) a 100 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 5 plicuri (plic din PE/PET/Al/PET) a 100 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 25 plicuri (plic din PE/PET/Al/PET) a 100 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 4 flacoane (PP) cu capac (LDPE) a 750 g suspensie pentru administrare în apa de băut.
Cutie cu 6 flacoane (PP) cu capac (LDPE) a 750 g suspensie pentru administrare în apa de băut.

1.3.1	Flubendazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

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

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