

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLUBENDAZOLE 5% CONCENTRATE, premix pentru furaj medicamentat pentru porci, găini și fazani (păsări începând cu vârsta de 6 săptămâni)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g produs conține:

Substanță activă:

Flubendazol 50 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat
Pulbere omogenă de culoare albă până la aproape albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci, găini și fazani (păsări începând cu vârsta de 6 săptămâni)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la porcine, găini și fazani pentru tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți sensibili la acțiunea substanței active:

La porcine:

Metastrongylus apri

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum dentatum

Trichuris suis

Strongyloides ransomi

La găini și fazani:

Syngamus trachea

Ascaridia galli

Heterakis gallinarum

Capillaria spp.

Amidostomum anseris

Trichostrongylus tenuis

Railletina spp.

4.3 Contraindicații

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



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Următoarele situații trebuie evitate deoarece contribuie la dezvoltarea rezistenței și în cele din urmă duce la ineficiența tratamentului:

- utilizarea repetată a antihelminticelor din aceeași grupă pentru o perioadă lungă de timp,
- subdozarea, prin subestimarea greutății corporale, prin administrarea necorespunzătoare a medicamentului sau printr-un dispozitiv de dozare calibrat incorect (dacă este cazul).

Cazuri clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar utilizând teste specifice (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Când rezultatul testului (testelor) este un indicator clar de rezistență la un anumit antihelmintic, trebuie administrat un antihelmintic din altă clasă și cu un mecanism de acțiune diferit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul cu acest produs are rezultate optime dacă există concomitent o igienă strictă a adăposturilor și a țărcurilor.

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

În legătură cu potențialele reacții de hipersensibilitate și a dermatitei de contact în timpul manipulării, prelucrării și/sau administrării, trebuie evitate contactul direct al produsului cu pielea sau inhalarea acestuia.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

În legătură cu posibilele efecte embriotoxice, restricția/limitarea trebuie să fie exercitată cu privire la utilizarea acestui produs la începutul gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală, în furaj

Trebuie să vă asigurați că toate animalele primesc o cantitate suficientă de substanță activă. Pentru a obține un amestec omogen și un aport echilibrat, în special atunci când se amestecă mai puțin de 5 kg/tona de furaj, se recomandă utilizarea unui preamestec. Cantitatea necesară de produs trebuie amestecată cu atenție cu un ingredient de aceeași textură. O atenție deosebită trebuie acordată ghidurilor referitoare la prepararea premixurilor cu acțiune medicinală în furajul finit.

Furajul preparat poate fi paletat/granulat.

Porcine: 30 mg flubendazol per kg furaj, timp de 5 zile.



Găini: 30 mg flubendazol per kg furaj, timp de 7 zile.
Fazani: 60 mg flubendazol per kg furaj, timp de 7 zile.

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

Porcine:

Dozele de 250 ppm de flubendazol în furaj sau mai mari pot determina diaree temporară (fecale moi sau lichide), fără să afecteze comportamentul clinic sau performanța animalelor. Fecalele moi pot fi observate din a doua zi a tratamentului; un maxim se atinge în ziua 7-12.

Găini și fazani:

Supradozarea nu produce niciun efect advers. La găini, s-a observat un factor de siguranță > 34 la găinile ouătoare (furajare ad libitum) și un factor > 65 la păsările de reproducție (furajare restricționată).

4.11 Timp de așteptare

Porcine:	carne și organe:	5 zile
Găini:	carne și organe:	7 zile
	ouă:	0 zile
Fazani:	carne și organe:	28 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite
Codul veterinar ATC: QP52AC12

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Flubendazolul acționează prin legarea la moleculele tubulinelor, dimerii proteici ai microtubulilor. Acesta inhibă complexul microtubular din celulele absorbante, adică celulele intestinale ale nematodelor și celulele tegumentare ale cestodelor. Acest lucru se reflectă prin dispariția microtubulilor citoplasmatici și acumularea de granule secretoare în citoplasmă ca urmare a blocării transportului lor. Acest lucru duce la disfuncția învelișului membranei celulare și la o reducere a digestiei și absorbției de nutrienți.

Degenerarea litică ireversibilă a celulei, datorită acumulării de elemente secretorii (enzime hidrolitice și proteolitice), duce la moartea parazitului.

Modificările apar relativ repede și pot fi observate mai ales în organele care sunt direct implicate în funcțiile secretorii și de absorbție ale celulelor. Aceste modificări nu se observă în celulele gazdă.

Un alt efect asociat cu tubulinele este inhibarea puternică a ecloziunii ouălor paraziților prin inhibarea proceselor microtubular-dependente din faza de dezvoltare a ouălor paraziților (diviziune celulară).

5.2 Particularități farmacocinetice

Flubendazolul este puțin solubil în mediu apos, cum ar fi cel din tractul gastro-intestinal, prin urmare se descompune și se absoarbe încet.

Acest lucru se reflectă prin excreția prin materiile fecale a moleculei nemodificate. Frațiunea foarte mică absorbită este metabolizată extensiv în ficat, prin hidroliza carbamaților și reducerea cetonei. Produsele de biotransformare sunt conjugate la glucuronocongați și sulfati și eliminate cu bila și urina.

Excreția urinară este limitată și constă aproape exclusiv în excreția de metaboliți și doar a unor cantități mici de produs nemodificat. La porci, concentrațiile cele mai mari se găsesc în ficat și rinichi. Timpul de înjumătățire al flubendazolului în țesuturi este de 1 până la 2 zile.

La găini, timpul de înjumătățire al flubendazolului și al metaboliților săi, în plasmă și țesuturi, este de 1 până la 4 zile.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Lauril sulfat de sodiu

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a găleții: 3 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a sacului: A se utiliza imediat
Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 4 săptămâni

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la o temperatură mai mică de 25°C.
A nu se refrigera sau congela.
A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Sac de hârtie multistrat cu interior din polietilenă x 5 sau 18 kg
Recipient din polipropilenă x 1 kg, 5 kg sau 10 kg

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 IMPORT PARALEL

S.C. Dopharma Vet S.R.L.
Strada Aeroport, nr. 44, Localitatea Ghiroda,
Județ Timis,
România
Telefon: +40(0) 256386105
Fax: +40(0) 256386104
Email: office@dopharma.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30.10.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentat în furajele finite.



[Handwritten signature]

ANEXA III:
ETICHETARE ȘI PROSPECT



AMER m. 3

MANI
S. MEDICAMENTA
VET

A. ETICHETARE



[Handwritten signature]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Sac de hârtie multistrat cu interior din polietilenă x 5 sau 18 kg
Recipient din polipropilenă x 1 kg, 5 kg sau 10 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flubendazol 5% concentrate, premix pentru furaj medicamentat pentru porci, găini și fazani (păsări începând cu vârsta de 6 săptămâni)

Flubendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Flubendazol50 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 kg sau 18 kg.
1 kg, 5 kg sau 10 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine, găini și fazani (păsări începând cu vârsta de 6 săptămâni)

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la porcine, găini și fazani pentru tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți sensibili la acțiunea substanței active:

La porcine: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*,
Trichuris suis, *Strongyloides ransomi*

La găini și fazani: *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp.
Amidostomum anseris, *Trichostrongylus tenuis*, *Raillietina* spp.

7. CONTRAINDICAȚII

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

8. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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



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

Pentru administrare orală, în furaj

Dozaj:

Porcine: 30 mg flubendazol per kg furaj, timp de 5 zile.

Găini: 30 mg flubendazol per kg furaj, timp de 7 zile.

Fazani: 60 mg flubendazol per kg furaj, timp de 7 zile.

Trebuie să vă asigurați că toate animalele primesc o cantitate suficientă de substanță activă. Pentru a obține un amestec omogen și un aport echilibrat, în special atunci când se amestecă mai puțin de 5 kg/tona de furaj, se recomandă utilizarea unui preamestec. Cantitatea necesară de produs trebuie amestecată cu atenție cu un ingredient de aceeași textură. O atenție deosebită trebuie acordată ghidurilor referitoare la prepararea premixurilor cu acțiune medicinală în furajul finit. Furajul preparat poate fi paletat/granulat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine:	carne și organe:	5 zile
Găini:	carne și organe:	7 zile
	ouă:	0 zile
Fazani:	carne și organe:	28 zile

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Următoarele situații trebuie evitate deoarece contribuie la dezvoltarea rezistenței și în cele din urmă duce la ineficiența tratamentului:

- utilizarea repetată a antihelminticelor din aceeași grupă pentru o perioadă lungă de timp,
- subdozarea, prin subestimarea greutatei corporale, prin administrarea necorespunzătoare a medicamentului sau printr-un dispozitiv de dozare calibrat incorect (dacă este cazul).

Cazuri clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar utilizând teste specifice (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Când rezultatul testului (testelor) este un indicator clar de rezistență la un anumit antihelmintic, trebuie administrat un antihelmintic din altă clasă și cu un mecanism de acțiune diferit.

Tratamentul cu acest produs are rezultate optime dacă există concomitent o igienă strictă a adăposturilor și a țarcurilor.

În legătură cu potențialele reacții de hipersensibilitate și a dermatitei de contact în timpul manipulării, prelucrării și/sau administrării, trebuie evitate contactul direct al produsului cu pielea sau inhalarea acestuia.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

În legătură cu posibilele efecte embriotoxice, restricția/limitarea trebuie să fie exercitată cu privire la utilizarea acestui produs la începutul gestației.



La porcine, dozele de 250 ppm de flubendazol în furaj sau mai mari pot determina diaree temporară (fecale moi sau lichide), fără să afecteze comportamentul clinic sau performanța animalelor. Fecalele moi pot fi observate din a doua zi a tratamentului; un maxim se atinge în ziua 7-12.

Supradozarea la găini și fazani nu produce efecte adverse. La găini, s-a observat un factor de siguranță > 34 la găinile ouătoare (furajare ad libitum) și un factor > 65 la păsările de reproducție (furajare restricționată).

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

12. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a găleții: 3 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a sacului: A se utiliza imediat

Perioada de valabilitate după încorporarea furajului medicamentat: 4 săptămâni

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita la o temperatură mai mică de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

15. 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.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furaje finite.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

17. 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 import paralel:

Dopharma Vet SRL

Strada Aeroport, nr. 44, Localitatea Ghiroda,

Judetul Timis,

Romania

Telefon: +40(0) 256386105

Fax: +40(0) 256386104



Email: office@dopharma.ro

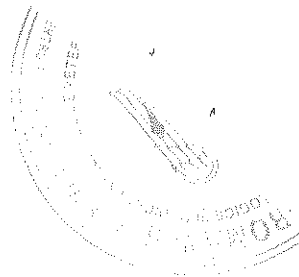
Producător responsabil pentru eliberarea seriei

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Olanda



18. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

19. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

20. DATĂ ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

21. ALTE INFORMAȚII



[Handwritten signature]

B. PROSPECT

(Toate informațiile sunt incluse pe etichetă/ambalajul exterior)



[Handwritten signature]



[Handwritten signature]