

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flubenol 5% premix medicamentat pentru suine și păsări.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

 Fiocare gram de pulbere contine:

Substanță activă:

Flubendazol 50 mg

Excipienti:

Dioxid de titan (E 171) 20 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

remix medicamentat oral pentru furaj medicamentat.

Pulbere aproape alba spre gălbui, lipsită complet de gust și miros.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Suine : de reproducție și la îngrășat.

Păsări : gâini, curcani, fazani, potârnichi, gâște, rațe.

### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Suine:

Flubenol 5% premix medicamentat este indicat în tratamentul stagiilor adulte ale următorilor paraziți:

- ( *Hyostrongylus rubidus* )
- ( *Ascaris suum* )
- ( *Strongyloides ransomi* )
- ( *Oesophagostomum dentatum* )
- ( *Trichuris suis* )
- ( *Metastrengylus apri* )

Stagii imature (L3 și L4) de *Ascaris suum*.

#### Păsări

La gâini, Flubenol 5% premix medicamentat este indicat în tratamentul stagiilor adulte ale urmatorilor paraziți:

- Capillaria spp.*
- Ascaridia galli*
- Heterakis gallinarum*
- Capillaria obsignata*
- Raillietina spp.*



La curcani, Flubenol 5% premix medicamentat este indicat în tratamentul stagiilor adulte ale următorilor paraziți:

*Capillaria spp.*  
*Ascaridia galli*  
*Syngamus trachea*

La gâște și rate Flubenol 5% premix medicamentat este indicat în tratamentul stagiilor adulte ale următorilor paraziți:

*Capillaria anseris*  
*Amidostomum anseris*  
*Trichostrongylus tenuis*  
*Syngamus trachea*

La fazani și potârnichi, Flubenol 5% premix medicamentat este indicat în tratamentul stagiilor adulte ale următorilor paraziți:

*Syngamus trachea*  
*Heterakis gallinarum*  
*Capillaria spp.*  
*Ascaridia galli*

### 3. Contraindicații

Flubendazol este contraindicat la porumbei și papagali.

Flubenol 5% nu trebuie utilizat în doză de 60 ppm la găini producătoare de ouă destinate consumului uman.

#### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul cu Flubenol 5% premix medicamentat poate genera rezultate optime doar dacă este dublat de condiții de igienă foarte stricte atât în adăpost cât și în boxe (cuști, baterii).

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

legătură cu potențialele reacții de hipersensibilitate și a dermatitei de contact, atunci când produsul este amestecat, manipulat și/sau administrat, trebuie evitat contactul direct al produsului cu pielea sau inhalarea acestuia. În acest scop, persoanele ce administrează produsul trebuie să poarte mănuși de protecție și măști de protecție contra prafului.

#### 4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La suine, o supradoză în furaj de 250 ppm flubendazol sau chiar mai mult (chiar de peste 8 ori doza normală) poate cauza diaree tranzitorie (dejecții lichide sau moi) fără alte simptome clinice sau efecte asupra performanțelor de creștere ale animalelor. Aceste dejecții moi pot fi observate din a doua zi de tratament și sunt mai severe după 7 – 12 zile.

La păsări, tratamentul nu produce nici un efect negativ asupra producției de ouă, asupra calității ouălor, rezultatelor tehnice ale ecloziunii, performanțelor de creștere sau nici o altă anomalie, nici chiar în cazul în care doza maximă (180 ppm flubendazol) a fost triplată pentru o perioadă de 7 zile.

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

Flubenol 5% premix medicamentat poate fi utilizat la suine în timpul gestației și lactației.



La păsări, în doza terapeutică (30 ppm flubendazol) administrată timp de 7 zile, nu s-a observat nici un efect negativ asupra producției de ouă, calității ouălor, rezultatelor tehnice ale ecloziunii sau a performanțelor de creștere.

#### 4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9.<sup>70%</sup> Cantități de administrat și calea de administrare

##### Suine

###### a. Tratament de grup la purcei și suine la îngreșat

Se administrează 30 g flubendazol per tona de furaj (30 ppm) timp de 5 zile consecutive. În cazul unei infecții severe cu *T. suis*, se va continua tratamentul timp de 10 zile.

###### b. Tratament în grup al suinelor de reproducție

Se administrează 30 g flubendazol per tona de furaj (30 ppm) timp de 10 zile consecutive

###### c. Tratament individual și unic al suinelor de reproducție

Flubenol 5% premix medicamentat este împrăștiat pe furaj într-o doză de 5 mg / kg greutate corporală. Aceasta corespunde conținutului unei cupe de măsurare per 130 kg greutate corporală.

##### Păsări

###### a. Curcani

Se administrează 20 g flubendazol per tona de furaj (20 ppm) timp de 7 zile consecutive.

###### b. Găini, gâște și rațe

Se administrează 30 g flubendazol per tona de furaj (30 ppm) timp de 7 zile consecutive.

În cazul unei infestații cu *Raillietina sp*, se administrează 60 g flubendazol per tona de furaj (60 ppm), timp de 7 zile consecutive.

###### c. Fazani și potârnichi

Se administrează 60 g flubendazol per tona de furaj (60 ppm) timp de 7 zile consecutive.

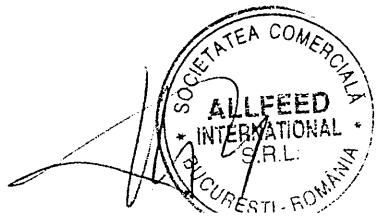
##### Prescriptia amestecării

În cazul tratamentului în grup, este necesar a se asigura că toate animalele ingeră o cantitate suficientă de Flubenol 5% premix medicamentat. În acest scop, Flubenol 5% premix medicamentat trebuie amestecat cu furajul astfel încât să se obțină un amestec omogen. Nu va fi răspândit / presărat pe granule sau pelete (de furaj), în acest fel nefiind posibilă ținerea unui amestec omogen.

- 20 g flubendazol per tonă (20 ppm) corespund la un sac de 12 kg Flubenol 5% premix medicamentat pentru 30 tone de furaj
- 30 g flubendazol per tonă (30 ppm) corespund la un sac de 12 kg Flubenol 5% premix medicamentat pentru 20 tone de furaj
- 60 g flubendazol per tonă (60 ppm) corespund la un sac de 12 kg Flubenol 5% premix medicamentat pentru 10 tone de furaj
- În cazul unui număr mic de animale, o cupă de măsurare Flubenol 5% premix medicamentat se amestecă cu 11 kg hrană (furaj) pentru fazani, cu 21,5 kg hrană (furaj) pentru găini, gâște și rațe și cu 32 kg hrană (furaj) pentru curcani.

#### 4.10. Supradoxozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Suine : o doză de 250 ppm flubendazol sau mai mare în furaj (chiar de 8 ori doza normală) poate cauza diaree cu caracter tranzitoriu (dejecții moi sau lichide) fără nici un alt simptom clinic sau efecte asupra performanțelor de creștere ale animalelor. Aceste dejecții moi pot fi observate începând din ziua a doua a tratamentului și sunt mai severe după 7 până la 12 zile.



Păsări : Supradozarea nu produce niciun efect negativ. La găini ouătoare, factorul de siguranță este peste 34 în cazul furajării ad libitum; la păsările de reproducție factorul de siguranță depășeste valoarea de 65.

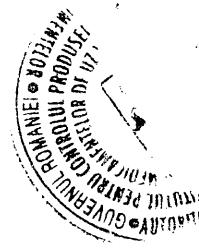
#### 4.11. Timp de așteptare

Suine : 4 zile

Păsări :

- pui ,găini : 3 zile
- curcani : 1 zi
- vânat : 4 zile

Ouă : zero zile



### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintic, benzimidazoli și substanțe înrudite.

Codul veterinar ATC : QP52AC12

#### 1. Proprietăți farmacodinamice

Flubendazol are o acțiune selectivă asupra paraziților pulmonari și gastrointestinali din gazdă parazitată. Aceasta se bazează pe interacțiunea cu sistemul microtubular al celulelor absorbante ale parazitului, care produce o degenerare litică ireversibilă, ce are ca rezultat moartea parazitului.

#### 5.2. Particularități farmacocinetice

Flubendazol nu este imediat solubil și este absorbit doar într-o masură limitată în tractusul gastrointestinal. Aceasta se manifestă printr-o excreție prin fecale de compus nemodificat.

Fracțiunea foarte mică absorbbită este metabolizată extensiv în ficat.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1. Lista excipientilor

Lactoză

Oxid de titan (E 171)

șiril sulfat de sodiu

#### 6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

#### 6.3. Perioadă de valabilitate

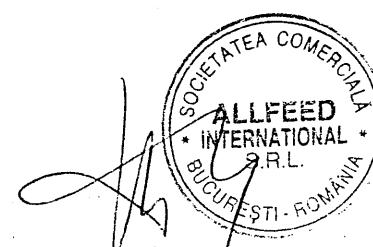
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 8 săptamani.

#### 4. Precauții speciale pentru depozitare

Este produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

#### 5. Natura și compoziția ambalajului primar



Cutie din polipropilenă cu capac LDPE cu cupă de măsurare de 600 g, 2 kg.

Saci de hârtie multistratificați cu sac intern LDPE dublu protejați sau saci din polietilenă lamați de 6 kg, 12 kg, 25 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne 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. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
B – 2340 Beerse,  
Belgia

**NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

01.06.2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

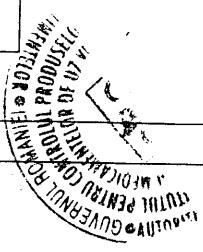
Nu este cazul.

Numai pe bază de prescripție eliberată de un medic veterinar.



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

### ETICHETA – SAC x 6 kg, 12 kg, x 25 kg



#### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLUBENOL 5% premix medicamentat pentru suine și păsări.

Flubendazol

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare gram de pulbere contine:

Flubendazol 50 mg

#### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix medicamentat oral pentru furaj medicamentat.

Pulbere aproape alba spre gălbui, lipsită complet de gust și miros.

#### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 kg, 12 kg, 25 kg

#### 5. SPECII ȚINTĂ

Suine : de reproducție și la îngrășat.

Păsări : găini, curcani, fazani, potârnichi, gâște, rațe.

#### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine:

Flubenol 5% premix medicamentat este indicat în tratamentul stagilor adulte ale următorilor paraziți:

*Hyostrongylus rubidus*

*Ascaris suum*

*Strongyloides ransomi*

*Oesophagostomum dentatum*

*Trichuris suis*

*Metastrongylus apri*

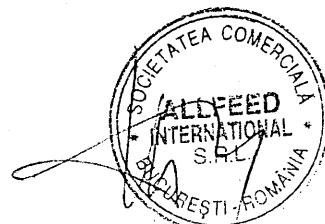
stagii imature (L3 și L4) de *Ascaris suum*.

păsări

a găinii, Flubenol 5% premix medicamentat este indicat în tratamentul stagilor adulte ale urmatorilor paraziți:

*Capillaria spp.*

*Ascaridia galli*



*Heterakis gallinarum*  
*Capillaria obsignata*  
*Raillietina spp.*

La curcani, Flubenol 5% premix medicamentat este indicat în tratamentul stagiilor adulte ale următorilor paraziți:

*Capillaria spp.*  
... *Ascaridia galli*  
... *Syngamus trachea*

La gâște, rațe Flubenol 5% premix medicamentat este indicat în tratamentul stagiilor adulte ale următorilor paraziți:

*Capillaria anseris*  
*Amidostomum anseris*  
*Trichostrongylus tenuis*  
*Syngamus trachea*

La fazani și potârnichi, Flubenol 5% premix medicamentat este indicat în tratamentul stagiilor adulte ale următorilor paraziți:

*Syngamus trachea*  
*Heterakis gallinarum*  
*Capillaria spp.*  
*Ascaridia galli*

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

### Suine

#### a. Tratament de grup la purcei și suine la îngrășat

Se administrează 30 g flubendazol per tona de furaj (30 ppm) timp de 5 zile consecutive. În cazul unei infecții severe cu *T. suis*, se va continua tratamentul timp de 10 zile.

#### b. Tratament în grup al suinelor de reproducție

Se administrează 30 g flubendazol per tona de furaj (30 ppm) timp de 10 zile consecutive

#### c. Tratament individual și unic al suinelor de reproducție

Flubenol 5% premix medicamentat este împărățiat pe furaj într-o doză de 5 mg / kg greutate corporală. Aceasta corespunde conținutului unei cupe de măsurare per 130 kg greutate corporală.

### Păsări

#### a. Curcani

Se administrează 20 g flubendazol per tona de furaj (20 ppm) timp de 7 zile consecutive.

#### b. Găini, gâște, rate

Se administrează 30 g flubendazol per tona de furaj (30 ppm) timp de 7 zile consecutive.

În cazul unei infestații cu *Raillietina sp*, se administrează 60 g flubendazol per tona de furaj (60 ppm), timp de 7 zile consecutive.

#### c. Fazani și potârnichi

Se administrează 60 g flubendazol per tona de furaj (60 ppm) timp de 7 zile consecutive.

### Prescripția amestecării

În cazul tratamentului în grup, este necesar a se asigura că toate animalele ingeră o cantitate suficientă de Flubenol 5% premix medicamentat. În acest scop, Flubenol 5% premix medicamentat trebuie amestecat cu furajul astfel încât să se



obțină un amestec omogen. Nu va fi răspândit / presărat pe granule sau pelete (de furaj), în acest fel nefiind posibilă obținerea unui amestec omogen.

- 20 g flubendazol per tonă (20 ppm) corespund la un sac de 12 kg Flubenol 5% premix medicamentat pentru 30 tone de furaj
- 30 g flubendazol per tonă (30 ppm) corespund la un sac de 12 kg Flubenol 5% premix medicamentat pentru 20 tone de furaj
- 60 g flubendazol per tonă (60 ppm) corespund la un sac de 12 kg Flubenol 5% premix medicamentat pentru 10 tone de furaj
- În cazul unui număr mic de animale, o cupă de măsurare Flubenol 5% premix medicamentat se amestecă cu 1 kg hrană (furaj) pentru fazani, cu 21,5 kg hrană (furaj) pentru găini, gâște, rațe și cu 32 kg hrană (furaj) pentru curcani.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine : 4 zile

Păsări :

- pui ,găini : 3 zile
- curcani : 1 zi
- vânat : 4 zile

Ouă : zero zile.

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

În legătură cu potențialele reacții de hipersensibilitate și a dermatitei de contact, atunci când produsul este amestecat, manipulat și/sau administrat, trebuie evitata contactul direct al produsului cu pielea sau inhalarea acestuia. În acest scop, persoanele ce administrează produsul trebuie să poarte mănuși de protecție și măști de protecție contra prafului.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 8 saptamani

### 1. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## 2. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

## 3. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONAMENTE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, 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 furajele finite.

**14. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B – 2340 Beerse,

Belgia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

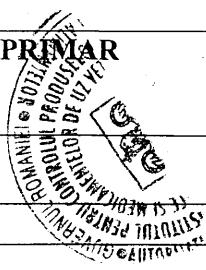
**17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**ETICHETĂ - CUTII x 600 g, x 2 kg**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FLUBENOL 5% premix medicamentat pentru suine și păsări.  
Flubendazol.

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

Fiecare gram de pulbere contine:

Flubendazol      50 mg

**CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

600 g, 2 kg

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orala.

**5. TEMPORIZARE**

Suine : 4 zile

Păsări :

pui ,găini : 3 zile

curcani : 1 zi

vânat : 4 zile

Juă : zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

.lot {număr}.

**7. DATA EXPIRĂRII**

XP {lună/an}

Văabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 8 saptamani

**8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





**PROSPECT**  
**FLUBENOL 5% PREMIX MEDICAMENTAT pentru suine si pasari**

**1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Detinătorul autorizației de comercializare:

Janssen Pharmaceutica N.V.  
 Turnhoutseweg 30  
 B – 2340 Beerse,  
 Belgia

Producător pentru eliberarea seriei:

Janssen Pharmaceutica N.V.  
 Turnhoutseweg 30  
 B – 2340 Beerse,  
 Belgia

sau

Laboratoria Smeets NV  
 Nederlandweg 24  
 B-2610 Wilrijk  
 Belgia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Flubenol 5% premix medicamentat pentru suine si pasari.  
 Flubendazol.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

Fiecare g de pulbere conține:

Substanță activă:  
 Flubendazol      50 mg

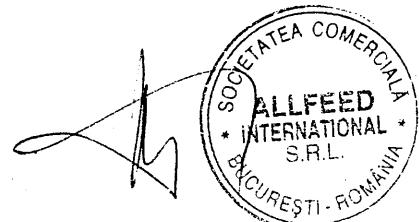
Excipienti:  
 Dioxid de titan (E 171) 20 mg

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Suine

Flubenol 5% premix medicamentat este indicat în tratamentul stagiilor adulte ale următorilor paraziți:

*Hyostrongylus rubidus*  
*Ascaris suum*  
*Strongyloides ransomi*  
*Oesophagostomum dentatum*  
*Trichuris suis*  
*Metastrongylus apri*

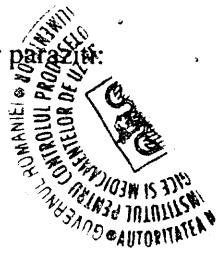


Stagiile imature (L3 și L4) de *Ascaris suum*.

#### Păsări

La găini, Flubenol 5% premix medicamentat este indicat în tratamentul stagiilor adulte ale următorilor paraziți:

*Capillaria spp.*  
*Ascaridia galli*  
*Heterakis gallinarum*  
*Capillaria obsignata*  
*Raillietina spp.*



La curcani, Flubenol 5% premix medicamentat este indicat în tratamentul stagiilor adulte ale următorilor paraziți:

*Capillaria spp.*  
*Ascaridia galli*  
*Syngamus trachea*

La gâște, rate Flubenol 5% premix medicamentat este indicat în tratamentul stagiilor adulte ale următorilor paraziți:

*Capillaria anseris*  
*Amidostomum anseris*  
*Trichostrongylus tenuis*  
*Syngamus trachea*

La fazani și potârnichi, Flubenol 5% premix medicamentat este indicat în tratamentul stagiilor adulte ale următorilor paraziți:

*Syngamus trachea*  
*Heterakis gallinarum*  
*Capillaria spp.*  
*Ascaridia galli*

## 5. CONTRAINDICAȚII

Flubendazol este contraindicat la porumbei și papagali.

Flubenol 5% nu trebuie utilizat în doză de 60 ppm la găini producătoare de ouă destinate consumului uman.

## 6. REACȚII ADVERSE

La suine, o supradoză în furaj de 250 ppm flubendazol sau chiar mai mult (chiar de peste 8 ori doza normală) poate cauza diaree tranzitorie (dejecții lichide sau moi) fără alte simptome clinice sau efecte asupra performanțelor de creștere ale animalelor. Aceste dejecții moi pot fi observate din a doua zi de tratament și sunt mai severe după 7 – 12 zile.

La păsări, tratamentul nu produce nici un efect negativ asupra producției de ouă, asupra calității ouălor, rezultatelor tehnice ale ecloziunii, performanțelor de creștere sau nici o altă anomalie, nici chiar în cazul în care doza maximă (180 ppm flubendazol) a fost triplată pentru o perioadă de 7 zile.

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



## 7. SPECII TINTĂ

Suine : de reproducție și la îngrășat.

Păsări : găini, curcani, fazani, potârnichi, gâște, rațe

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

### Suine

#### a. Tratament de grup la purcei și suine la îngrășat

Se administrează 30 g flubendazol per tona de furaj (30 ppm) timp de 5 zile consecutive. În cazul unei infecții severe cu *T. suis*, se va continua tratamentul timp de 10 zile.

#### b. Tratament în grup al suinelor de reproducție

Se administrează 30 g flubendazol per tona de furaj (30 ppm) timp de 10 zile consecutive

#### c. Tratament individual și unic al suinelor de reproducție

Flubenol 5% premix medicamentat este împărățiat pe furaj într-o doză de 5 mg / kg greutate corporală. Aceasta corespunde conținutului unei cupe de măsurare per 130 kg greutate corporală.

### Păsări

#### a. Curcani

Se administrează 20 g flubendazol per tona de furaj (20 ppm) timp de 7 zile consecutive.

#### b. Găini, gâște, rațe

Se administrează 30 g flubendazol per tona de furaj (30 ppm) timp de 7 zile consecutive.

În cazul unei infestații cu *Raillietina sp*, se administrează 60 g flubendazol per tona de furaj (60 ppm), timp de 7 zile consecutive.

#### c. Fazani și potârnichi

Se administrează 60 g flubendazol per tona de furaj (60 ppm) timp de 7 zile consecutive.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### Prescripția amestecării

În cazul tratamentului în grup, este necesar a se asigura că toate animalele ingeră o cantitate suficientă de Flubenol 5% premix medicamentat. În acest scop, Flubenol 5% premix medicamentat trebuie amestecat cu furajul astfel încât să se obțină un amestec omogen. Nu va fi răspândit / presărat pe granule sau pelete (de furaj), în acest fel nefiind posibilă obținerea unui amestec omogen.

- 20 g flubendazol per tonă (20 ppm) corespund la un sac de 12 kg Flubenol 5% premix medicamentat pentru 30 tone de furaj
- 30 g flubendazol per tonă (30 ppm) corespund la un sac de 12 kg Flubenol 5% premix medicamentat pentru 20 tone de furaj
- 60 g flubendazol per tonă (60 ppm) corespund la un sac de 12 kg Flubenol 5% premix medicamentat pentru 10 tone de furaj
- În cazul unui număr mic de animale, o cupă de măsurare Flubenol 5% premix medicamentat se amestecă cu 11 kg hrană (furaj) pentru fazani, cu 21,5 kg hrană (furaj) pentru găini, gâște, rațe și cu 32 kg hrană (furaj) pentru curcani.



## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine : 4 zile

Păsări :

- pui ,găini : 3 zile
- curcani : 1 zi
- vânat : 4 zile

Ouă : zero zile



## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acet produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

După încorporare în hrană sau furaj granulat se va utiliza în 8 săptămâni

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul cu Flubenol 5% premix medicamentat poate genera rezultate optime doar dacă este dublat de condiții de igienă foarte stricte atât în adăpost cât și în boxe (cuști, baterii).

### 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, atunci când produsul este amestecat, manipulat și/sau administrat, trebuie evitat contactul direct al produsului cu pielea sau inhalarea acestuia. În acest scop, persoanele ce administrează produsul trebuie să poarte mănuși de protecție și măști de protecție contra prafului.

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

Flubenol 5% medicamentat poate fi utilizat la suine în timpul gestației și lactației.

La păsări, în doza terapeutică (30 ppm flubendazol) administrată timp de 7 zile, nu s-a observat nici un efect negativ asupra producției de ouă, calității ouălor, rezultatelor tehnice ale ecloziunii sau a performanțelor de creștere.

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

Suine : o doză de 250 ppm flubendazol sau mai mare în furaj (chiar de 8 ori doza normală) poate cauza diaree cu caracter tranzitoriu (dejecții moi sau lichide) fără nici un alt simptom clinic sau efecte asupra performanțelor de creștere ale animalelor. Aceste dejecții moi pot fi observate începând din ziua a doua a tratamentului și sunt mai severe după 7 până la 12 zile.

Păsări : Supradozarea nu produce niciun efect negativ. La găini ouătoare, factorul de siguranță este peste 34 în cazul furajării ad libitum; la păsările de reproducție factorul de siguranță depășește valoarea de 65.



**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.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

SC ALLFEED INTERNATIONAL SRL

B-dul Iuliu Maniu Nr.220, Corp C

București, sector 6

Tel: 0314257611

Fax: 0314257612

