

PROSPECT
FLUBENOL 50% PREMIX PENTRU FURAJ MEDICAMENTAT pentru porci și păsări

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 :

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

Producător pentru eliberarea seriei :

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

au

Laboratoria Smeets NV
Neerlandweg 24
2610 Wilrijk
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flubenol 50% premix pentru furaj medicamentat.
Flubendazol.

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

Fiecare g conține :
Substanța activă : Flubendazol 500 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

PORCINE

Flubenol 50% este indicat pentru tratamentul helmintiazelor întâlnite la porci, produse de :
Metastrongylus apri, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* și *Strongyloides ransomi*.

PĂSĂRI

La păsări, Flubenol 50% este indicat pentru tratamentul helmintiazelor produse de :
Syngamus trachea, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*, *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenuis* și *Raillietina spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Flubendazol este contraindicat la porumbei și papagali.
Flubenol 50% nu trebuie utilizat în doză de 60 ppm la găini producătoare de ouă destinate consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE



Animalele nu vor fi sacrificate în scopul consumului uman, timp de 2 săptămâni după încheierea tratamentului.
Oua : se va consulta eticheta locală.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se lua notă de data expirării („exp.”) de pe ambalaj : această abreviere indică faptul că medicamentul expiră la data menționată după abreviere (lună și an).

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul cu Flubenol 50% premix pentru furaj 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 evitate 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 50% premix pentru furaj medicamentat poate fi utilizat la porci 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

Porcine : 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 rajarilor 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

Aprilie 2010

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flubenol 50% premix pentru furaj medicamentat pentru porci și păsări.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g/contine:

Substanță activă : Flubendazol 500 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix oral pentru furaj medicamentat.

Pulbere alb-gri spre galbui, lipsita completa de gust sau miros.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine : atât porcinele de reproducție cât și porcii la îngrășat.

Păsări : găini, curcani, fazani, potârniche și găște.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

PORCINE

Flubenol 50% este indicat pentru tratamentul helmintiazelor întâlnite la porci, produse de :

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

PĂSĂRI

La păsări, Flubenol 50% este indicat pentru tratamentul helmintiazelor produse de :

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

4.3. Contraindicații

Flubendazol este contraindicat la porumbei și papagali.

Flubenol 50% 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 50% premix pentru furaj 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 evitate 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 porci, 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 cantității 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 50% premix pentru furaj medicamentat poate fi utilizat la porci 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. Cantități de administrat și calea de administrare

Porci

a. Tratament de grup la purcei și porci la îngrășat

Administrați 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 porcilor de reproducție

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

c. Tratament individual și unic al porcinelor de reproducție

Flubenol 50% premix pentru furaj medicamentat este împărțit 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

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

b. Găini și găște

Administrați 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 potârniche

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

Prescriptia amestecării

Flubenol 50% este un premix antihelmintic care nu trebuie amestecat direct în furajul final. Acest premix antihelmintic trebuie amestecat într-un alt premix mai puțin concentrat pentru a se obține furajul medicamentat final cu 20, 30 sau 60 ppm flubendazol.

În cazul tratamentului în grup, este necesar a se asigura că toate animalele ingeră o cantitate suficientă de Flubenol 50% premix pentru furaj medicamentat. În acest scop, Flubenol 50% premix pentru furaj medicamentat trebuie amestecat de aceea 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.



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

Porcine : 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.

4.11. Timp de așteptare

Animalele nu vor fi sacrificate în scopul consumului uman, timp de 2 săptămâni după încheierea tratamentului.
Ouă : se va consulta eticheta locală.

5. PROPRIETĂȚI <FARMACOLOGICE><IMUNOLOGICE>

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintic, codul veterinar ATC : QP52AC12

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Flubendazol are o acțiune selectivă asupra paraziților pulmonari și gastrointestinali din gazdă. 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 măsură limitată în tractusul gastrointestinal. Aceasta se manifestă printr-o excreție fecală de compus nemodificat.
Frațiunea foarte mică absorbită este metabolizată extensiv în ficat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză
Dioxid de titan (E 171)
Lauril sulfat de sodiu

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioadă de valabilitate

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se lua notă de data expirării („exp.”) de pe ambalaj : această abreviere indică faptul că medicamentul expiră la data menționată după abreviere (lună și an).

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Saci de polietilena laminată de 10 kg sau saci de hârtie multistratificați cu sac intern LDPE.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050 280

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.05.2005

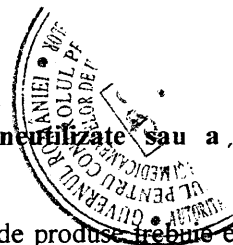
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2010

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

ETICHETĂ PE SAC DE 10 KG

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLUBENOL 50% premix pentru furaj medicamentat pentru porci și păsări.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

500 mg Flubendazol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix oral pentru furaj medicamentat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine : atât porcinele de reproducție cât și porcii la îngrășat.

Păsări : găini, curcani, fazani, potârniche și găște.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

PORCINE

Flubenol 50% este indicat pentru tratamentul helmintiazelor întâlnite la porci, produse de :

*Metastrongylus apri, Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Oesophagostomum dentatum, Trichuris suis și Strongyloides ransomi.***PĂSĂRI**

La păsări, Flubenol 50% este indicat pentru tratamentul helmintiazelor produse de :

Syngamus trachea, Ascaridia galli, Heterakis gallinarum, Capillaria spp., Amidostomum anseris, Trichostrongylus tenuis și Raillietina spp.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Oral.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare :

Animalele nu vor fi sacrificate în scopul consumului uman, timp de 2 săptămâni după încheierea tratamentului.

Oua : se va consulta eticheta locală.

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se lua notă de data expirării („exp.”) de pe ambalaj : această abreviere indică faptul că medicamentul expiră la data menționată după abreviere (lună și an).

12. 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.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050 280

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}
)

