



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flubenol 5% premix medicamentat pentru suine și păsări.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de pulbere conține:

Substanță activă:

Flubendazol 50 mg

Excipienți:

Dioxid de titan (E 171) 20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix medicamentat oral pentru furaj medicamentat.

Pulbere aproape albă spre gălbuie, lipsită complet de gust și miros.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Suine : de reproducție și la îngrășat.

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

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Suine:

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

Hyostrogylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi

Oesophagostomum dentatum

Trichuris suis

Metastrongylus apri

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

Păsări

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

Syngamus trachea
Heterakis gallinarum
Capillaria spp.
Ascaridia galli

4.3. 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

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 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. Cantități de administrat și calea 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 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

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

b. Găini, găște 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 potârnicchi

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 11 kg hrană (furaj) pentru fazani, cu 21,5 kg hrană (furaj) pentru găini, găște și rațe și cu 32 kg hrană (furaj) pentru curcani.



4.10. 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.

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

5.1. 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 măsură limitată în tractusul gastrointestinal. Aceasta se manifestă printr-o excreție prin fecale de compus nemodificat.

Fracțiunea 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





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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. 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 lamițați de 6 kg, 12 kg, 25 kg.

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130169

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.





ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ – 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 conține:

Flubendazol 50 mg

FORMA FARMACEUTICĂ

Premix medicamentat oral pentru furaj medicamentat.

Pulbere aproape albă spre gălbuie, 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, potârnicși, găște, rațe.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine:

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

Hyostrogylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi

Oesophagostomum dentatum

Trichuris suis

Metastrongylus apri

Stagii 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, 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 potârnicși, 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 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, 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 potârnicși

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 11 kg hrană (furaj) pentru fazani, cu 21,5 kg hrană (furaj) pentru găini, găște, rațe și cu 32 kg hrană (furaj) pentru curcani.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

uine : 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 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.

10. DATA EXPIRĂRII

XP {lună/an}

Valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 8 săptămâni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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 RESTRICTII PĂRĂVIND 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 furajele finite.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor .

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130169

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE 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 conține:

Flubendazol 50 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

600 g, 2 kg

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine : 4 zile

Păsări :

- pui ,găini : 3 zile

- curcani : 1 zi

- vânat : 4 zile

Ouă : zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 8 săptămâni

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT





PROSPECT
FLUBENOL 5% PREMIX MEDICAMENTAT pentru suine si pasari

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:

Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

Producător pentru eliberarea seriei:

Laboratoria Smeets NV
Neerlandweg 24
B-2610 Wilrijk
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare g de pulbere conține:

Substanța activă:

Flubendazol 50 mg

Excipienți:

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*

Stagii 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, 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 potârniche, 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 ȚINTĂ

Suine : de reproducție și la îngrășat.

Păsări : găini, curcani, fazani, potârniche, găște, rațe

8. POSOLOGIE 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 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, găște, rațe

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

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

c. Fazani și potârniche

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, găște, 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.

Acest 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 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.

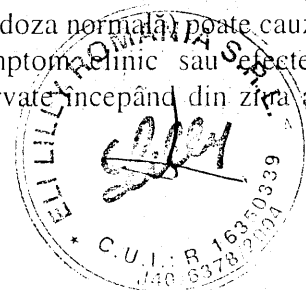
Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Flubenol 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.

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 : Supradozajul nu produce nici un 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:

Eli Lilly România SRL
Str. Menuetului nr. 12
Bucharest Business Park, Cladirea D, et 2
013713, sector 1, București
România

