

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fludosol 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Flubendazol 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid adipic	
Emulsie de simeticonă	
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	0,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Polisorbat 80	
Propilenglicol	
Apă purificată	

Suspensie de culoare albă până la aproape albă pentru utilizare în apa de băut.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și găini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci:

Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaris suum* (stadii larvare adulte, migratoare (L3) și intestinale (L4))

La găini:

Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaridia galli* (stadiile adulte), *Heterakis gallinarum* (stadiile adulte), *Capillaria* spp. (stadiile adulte).

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Tratamentul cu acest produs medicinal veterinar oferă rezultate optime numai dacă se ține seama concomitent de o igienă strictă a clădirii în care trăiesc animalele și a țărcului.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate determina creșterea presiunii de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă.

Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor și a

încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice, pentru fiecare turmă/cârd.

Trebuie manifestată precauție pentru a evita următoarele practici, din cauza riscului crescut de apariție a rezistenței, care poate duce în cele din urmă la lipsa de eficacitate a terapiei:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp;
- subdozarea, care poate fi din cauza subestimării greutateii corporale, administrării necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar sau necalibrării dispozitivului de administrare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la anihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele adecvate (de ex. testul de reducere a numărului de ouă în materiile fecale). În cazul în care rezultatele testului(elor) sugerează ferm rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are un mod diferit de acțiune. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Flubendazolul poate provoca hipersensibilitate (alergie) și dermatită de contact. Produsul medicinal veterinar conține și parahidroxibenzoat, care poate provoca o reacție de hipersensibilitate la contact la exemplarele sensibilizate anterior.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și oculară.

Trebuie evitat contactul direct cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol sau la oricare dintre excipienți (metil parahidroxibenzoat și/sau propil parahidroxibenzoat), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, clătiți bine cu apă. În caz de apariție și persistență a înroșirii conjunctivale, solicitați asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Din cauza preocupărilor pentru mediu, atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat la găini sau porci, animalele trebuie păstrate închise în timpul perioadei de tratament și timp de 1 zi după ultimul tratament.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tulburări de dezvoltare ale penelor
--	-------------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorităților naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați secțiunea "date de contact" din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

A fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației lactației și ouatului.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani nu au evidențiat embriotoxicitate, teratogenitate la doze terapeutice. Dozele crescute furnizează rezultate echivoce. În studiile de laborator la șobolani, nu au existat efecte asupra puilor în timpul lactației.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat în timpul ouatului.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut.

Porci:

2,5 mg flubendazol (= 0,0125 ml sau 0,0134 g de produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală, 2 zile consecutive.

Găini:

1,43 mg flubendazol (= 0,007 ml sau 0,0075 g de produs medicinal veterinar) per kg de greutate corporală, 7 zile consecutive.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, nu individual, acestea trebuie grupate conform greutății corporale și dozele trebuie administrate în consecință, pentru a preveni subdozarea sau supradozarea.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{ml de produs medicinal veterinar/} \\ \text{kg greutate corporală/zi}}{\text{aportul mediu zilnic de apă (l/animal)}} \times \frac{\text{greutate corporală medie (kg)} \\ \text{a animalelor de tratat}}{1} = \text{ml produs} \\ \text{medicinal veterinar per} \\ \text{litru de apă de băut}$$

Aportul mediu zilnic de apă trebuie estimat din consumul de apă al zilei precedente și 90% din această medie trebuie utilizată pentru a calcula volumul de apă medicamentată care trebuie preparată.

Mod de administrare

Dacă se utilizează un cântar, volumul necesar poate fi convertit pe baza următorului calcul: cantitatea în g de produs medicinal veterinar necesar pe zi = numărul de ml de produs medicinal veterinar necesar pe zi x 1,075.

Corectitudinea dispozitivului de administrare a dozelor trebuie verificată ferm.

Recipientul produsului medicinal veterinar trebuie agitat viguros timp de 20 de secunde înainte de utilizare.

Pentru utilizarea într-un rezervor de medicație

Adăugați volumul calculat de produs medicinal veterinar la volumul de apă de băut care trebuie consumat și amestecați suspensia cu un mixer manual (tel) timp de cel puțin 20 de secunde până când amestecul apare ușor turbure, indicând că este un amestec omogen.

Pentru utilizarea într-o pompă de administrare a dozelor

Adăugați volumul calculat de produs medicinal veterinar la apa de băut în recipientul de amestec al pompei de administrare a dozelor și amestecați suspensia cu un mixer manual (tel) timp de cel puțin 20 de secunde până când amestecul apare ușor turbure, indicând că este un amestec omogen. Amestecați din nou suspensia la 12 ore după prepararea amestecului timp de cel puțin 20 de secunde, cu un mixer manual (tel).

Se poate obține deja o suspensie după diluarea produsului medicinal veterinar prin amestecarea ușoară timp de cel puțin 20 de secunde, până ce suspensia pare ușor turbure.

Concentrația maximă pentru diluare recomandată este de 50 ml de produs pe litru.

Înainte și după perioada de tratament, asigurați-vă că sistemul de distribuție a apei este curățat.

Dacă este necesar, opriți furnizarea apei de băut timp de 2 ore înainte de tratament, pentru a stimula setea.

Trebuie adăugată în apa de băut cantitatea zilnică astfel încât să fie consumată toată medicația într-o perioadă de 12 ore. Asigurați-vă că apa medicamentată este consumată în totalitate pentru a evita subdozarea, deoarece poate duce la utilizarea inefficientă și poate favoriza apariția rezistenței.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Flubendazolul are o toxicitate orală acută redusă.

La găini nu s-au observat reacții adverse după administrarea unei doze de până la 4 ori mai mari decât doza recomandată timp de 14 zile. Chiar și la doze de 4 ori mai mari decât doza recomandată, calitatea ouălor nu este modificată. Se pot observa, o reducere a greutateii ouălor și o ușoară scădere a producției de ouă, la doze de două ori mai mari decât doza recomandată, și peste. Greutatea ouălor revine la normal atunci când tratamentul este oprit.

La porci nu s-au observat reacții adverse după administrarea unei doze de 5 x 2,5 mg de flubendazol per kg timp de 3 x 2 zile consecutive (de exemplu 12,5 mg de flubendazol în decurs de 6 zile).

În cazul unei supradoze masive, poate apărea diaree ușoară tranzitorie până în a 2-a zi de tratament, cu o durată posibilă de 7 până la 12 zile, fără afectarea comportamentului sau a performanței animalelor.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci:	Carne și organe:	4 zile.
Găini:	Carne și organe:	2 zile.
	Ouă:	Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC12.

4.2 Farmacodinamie

Flubendazolul este un antihelmintic benzimidazolic. Acționează prin legarea la tubulina parazitului, proteina subunitară dimerică a microtubulilor. Inhibă agregatul microtubular în celulele de absorbție: adică în celulele intestinale ale nematodelor sau celulele tegumentare ale cestodelor. Acest lucru este evidențiat prin dispariția microtubulilor citoplasmici, acumularea granulelor secretorii în citoplasmă din cauza blocării transportului acestora, ducând la perturbarea învelișului membranei celulare și o digestie și absorbție reduse a nutrienților. Degenerarea litică ireversibilă a celulei, din cauza acumulării

de substanțe secretorii (enzime hidrolitice și proteolitice) duc la decesul parazitului. Aceste modificări sunt relativ rapide și se observă în principal la organele implicate direct în funcțiile secretorii și de absorbție ale celulelor. În schimb, nu se observă modificări ale celulelor gazdei. Un alt efect asociat tubulinei este inhibarea clocirii ouălor prin inhibarea proceselor dependente de microtubuli în oul de vierme în dezvoltare (diviziunea celulară).

4.3 Farmacocinetică

Flubendazolul este slab solubil în sisteme apoase, cum ar fi tractul gastrointestinal, ceea ce duce la o viteză de dizolvare redusă și o absorbție scăzută. Acest lucru se reflectă prin excreția fecală crescută a medicamentului principal sub formă nemodificată. Frația redusă absorbită este metabolizată extensiv prin metabolizare de prim pasaj la nivelul ficatului, implicând hidroliza carbamatului și reducerea cetonei. Produsele de biotransformare sunt conjugate în glucuronide sau conjugate de sulfat și excretate cu bila și urina.

Excreția cu urina este relativ redusă și constă aproape exclusiv din metaboliți, regăsindu-se numai cantități mici de compus nemodificat.

La porci și găini, timpul de înjumătățire al flubendazolului și al metaboliților acestuia în plasmă este de la 12 ore la 2 zile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore. Pentru prediluările de administrare a dozelor este necesară amestecarea suplimentară la 12 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon rotund din polietilenă cu înaltă densitate (HDPE) de 250 ml sau 1 l închis cu capac cu filet din HDPE.

Flacon rotund din HDPE de 1 l închis cu capac cu filet din polietilenă cu joasă densitate (LDPE).

Canistră din HDPE de 5 l închisă cu capac cu filet de culoare albă, din HDPE.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230146

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24.08.2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETA ȘI PROSPECT COMBinate

Flacon rotund din HDPE de 1 l
Canistră din HDPE de 5 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fludosol 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIE

Substanță activă:

Flubendazol 200 mg/ml

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 0,8 mg/ml

Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg/ml

Suspensie de culoare albă până la aproape albă pentru utilizare în apa de băut.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L, 5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Porci: Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaris suum* (stadii larvare adulte, migratoare (L3) și intestinale (L4)).

Găini: Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaridia galli* (stadiile adulte), *Heterakis gallinarum* (stadiile adulte), *Capillaria* spp. (stadiile adulte).

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

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

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale

Tratamentul cu acest produs medicinal veterinar oferă rezultate optime numai dacă se ține seama concomitent de o igienă strictă a clădirii în care trăiesc animalele și a țărcului.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile furnizate în această etichetă poate determina creșterea presiunii de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă.

Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologie, pentru fiecare turmă/cârd.

Trebuie manifestată precauție pentru a evita următoarele practici, din cauza riscului crescut de apariție a rezistenței, care poate duce în cele din urmă la lipsa de eficacitate a terapiei:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp;
- subdozarea, care poate fi din cauza subestimării greutateii corporale, administrării necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar sau necalibrării dispozitivului de administrare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la anihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele adecvate (de ex. testul de reducere a numărului de ouă în materiile fecale). În cazul în care rezultatele testului(elor) sugerează ferm rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are un mod diferit de acțiune. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

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

Flubendazolul poate provoca hipersensibilitate (alergie) și dermatită de contact. Produsul medicinal veterinar conține și parahidroxibenzoat, care poate provoca o reacție de hipersensibilitate la contact la exemplarele sensibilizate anterior.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și oculară.

Trebuie evitat contactul direct cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol sau la oricare dintre excipienți (metil parahidroxibenzoat și/sau propil parahidroxibenzoat), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, clătiți bine cu apă. În caz de apariție și persistență a înroșirii conjunctivale, solicitați asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Din cauza preocupărilor pentru mediu, atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat la găini sau porci, animalele trebuie păstrate închise în timpul perioadei de tratament și timp de 1 zi după ultimul tratament.

Gestație și lactație:

A fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani nu au evidențiat embriotoxicitate, teratogenitate la doze terapeutice. Dozele crescute furnizează rezultate echivoce. În studiile de laborator la șobolani, nu au existat efecte asupra puilor în timpul lactației.

Păsări ouătoare:

A fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului. Produsul poate fi utilizat în timpul ouatului.

Supradozare:

Flubendazolul are o toxicitate orală acută redusă.

La găini nu s-au observat reacții adverse după administrarea unei doze de până la 4 ori mai mari decât doza recomandată timp de 14 zile. Chiar și la doze de 4 ori mai mari decât doza recomandată, calitatea ouălor nu este modificată. Se pot observa numai o reducere a greutateii ouălor și o ușoară scădere a producției de ouă, la doze de două ori mai mari decât doza recomandată, și peste. Greutatea ouălor revine la normal atunci când tratamentul este oprit.

La porci nu s-au observat reacții adverse după administrarea unei doze de 5 x 2,5 mg de flubendazol per kg timp de 3 x 2 zile consecutive (de exemplu 12,5 mg de flubendazol în decurs de 6 zile).

În cazul unei supradoze masive, poate apărea diaree ușoară tranzitorie până în a 2-a zi de tratament, cu o durată posibilă de 7 până la 12 zile, fără afectarea comportamentului sau a performanței animalelor.

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Găini:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tulburări de dezvoltare ale penelor
---	-------------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de pe această etichetă sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta @ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în apa de băut.

- Porci: 2,5 mg flubendazol (= 0,0125 ml sau 0,0134 g de produs medicinal veterinar) per kg de greutate corporală, 2 zile consecutive.
- Găini: 1,43 mg flubendazol (= 0,007 ml sau 0,0075 g de produs medicinal veterinar) per kg de greutate corporală, 7 zile consecutive.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, nu individual, acestea trebuie grupate conform greutății corporale și dozele trebuie administrate în consecință, pentru a preveni subdozarea sau supradozarea.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{ml de produs medicinal veterinar/} \\ \text{kg greutate corporală/zi}}{\text{aportul mediu zilnic de apă (l/animal)}} \times \frac{\text{greutate corporală medie (kg)} \\ \text{a animalelor de tratat}}{1} = \text{ml produs} \\ \text{medicinal veterinar per litru} \\ \text{de apă de băut}$$

Aportul mediu zilnic de apă trebuie estimat din consumul de apă al zilei precedente și 90% din această medie trebuie utilizată pentru a calcula volumul de apă medicamentată care trebuie preparată.

Mod de administrare

Dacă se utilizează un cântar, volumul necesar poate fi convertit pe baza următorului calcul: cantitatea în g de produs medicinal veterinar necesar pe zi = numărul de ml de produs medicinal veterinar necesar pe zi x 1,075.

Corectitudinea dispozitivului de administrare a dozelor trebuie verificată ferm.

Recipientul produsului medicinal veterinar trebuie agitat viguros timp de 20 de secunde înainte de utilizare.

Pentru utilizarea într-un rezervor de medicație

Adăugați volumul calculat de produs medicinal veterinar la volumul de apă de băut care trebuie consumat și amestecați suspensia cu un mixer manual (tel) timp de cel puțin 20 de secunde până când amestecul apare ușor turbure, indicând că este un amestec omogen.

Pentru utilizarea într-o pompă de administrare a dozelor

Adăugați volumul calculat de produs medicinal veterinar la apa de băut în recipientul de amestec al pompei de administrare a dozelor și amestecați suspensia cu un mixer manual (tel) timp de cel puțin 20 de secunde până când amestecul apare ușor turbure, indicând că este un amestec omogen. Amestecați din nou suspensia la 12 ore după prepararea amestecului timp de cel puțin 20 de secunde, cu un mixer manual (tel).

Se poate obține deja o suspensie după diluarea produsului medicinal veterinar prin amestecarea ușoară timp de cel puțin 20 de secunde, până ce suspensia pare ușor turbure.

Concentrația maximă pentru diluare recomandată este de 50 ml de produs pe litru.

Înainte și după perioada de tratament, asigurați-vă că sistemul de distribuție a apei este curățat.

Dacă este necesar, opriți furnizarea apei de băut timp de 2 ore înainte de tratament, pentru a stimula setea.

Trebuie adăugată în apa de băut cantitatea zilnică astfel încât să fie consumată toată medicația într-o perioadă de 12 ore. Asigurați-vă că apa medicamentată este consumată în totalitate pentru a evita subdozarea, deoarece poate duce la utilizarea ineficientă și poate favoriza apariția rezistenței.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Porci: carne și organe: 4 zile.

Găini: carne și organe: 2 zile.

ouă: Zero zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

230146

Dimensiuni de ambalaj

Flacon rotund din HDPE de 250 ml și 1 litru

Canistră din HDPE de 5 litri

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei:

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

Țările de Jos-4941 VX Raamsdonksveer

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

Franta-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

Țările de Jos-4941 VX Raamsdonksveer

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Județul Timiș 307200 – RO

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore. Pentru pre-diluții este necesar amestecarea suplimentară la 12 ore.

După desigilare, se va utiliza până la: _____

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacoh rotund din HDPE de 250 ml / 1 l
Canistră din HDPE de 5 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fludosol 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Flubendazol 200 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml, 1 l, 5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci:	carne și organe:	4 zile.
Găini:	carne și organe:	2 zile.
	ouă:	Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 de ore, cu amestecare suplimentară a pre-diluțiilor la 12 ore.

După desigilare, se va utiliza până la: ____

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230146

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL:

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Fludosol 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut pentru porci și găini

2. Compoziție:

Substanță activă:

Flubendazol 200 mg/ml

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 0,8 mg/ml

Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg/ml

Suspensie de culoare albă până la aproape albă pentru utilizare în apa de baut.

3. Specii țintă

Porci și găini.

4. Indicații de utilizare

Porci

Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaris suum* (stadii larvare adulte, migratoare (L3) și intestinale (L4)).

Găini

Tratamentul helmintiazei cauzate de *Ascaridia galli* (stadiile adulte), *Heterakis gallinarum* (stadiile adulte), *Capillaria* spp. (stadiile adulte).

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Tratamentul cu acest produs medicinal veterinar oferă rezultate optime numai dacă se ține seama concomitent de o igienă strictă a clădirii în care trăiesc animalele și a țarcului.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile furnizate în prospect poate determina creșterea presiunii de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice, pentru fiecare turmă/cârd.

Trebuie manifestată precauție pentru a evita următoarele practici, din cauza riscului crescut de apariție a rezistenței, care poate duce în cele din urmă la lipsa de eficacitate a terapiei:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp;

- subdozarea, care poate fi din cauza subestimării greutatei corporale, administrării necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar sau necalibrării dispozitivului de administrare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la anihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele adecvate (de ex. testul de reducere a numărului de ouă în materiile fecale). În cazul în care rezultatele testului(elor) sugerează ferm rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are un mod diferit de acțiune.

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Flubendazolul poate provoca hipersensibilitate (alergie) și dermatită de contact. Produsul medicinal veterinar conține și parahidroxibenzoat, care poate provoca o reacție de hipersensibilitate la contact la exemplarele sensibilizate anterior.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și oculară.

Trebuie evitat contactul direct cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol sau la oricare dintre excipienți (metil parahidroxibenzoat și/sau propil parahidroxibenzoat), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, clătiți bine cu apă. În caz de apariție și persistență a înroșirii conjunctivale, solicitați asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Din cauza preocupărilor pentru mediu, atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat la găini sau porci, animalele trebuie păstrate închise în timpul perioadei de tratament și timp de 1 zi după ultimul tratament.

Gestație și lactație:

A fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani nu au evidențiat embriotoxicitate, teratogenitate la doze terapeutice. Dozele crescute furnizează rezultate echivoce. În studiile de laborator la șobolani, nu au existat efecte asupra puilor în timpul lactației.

Păsări ouătoare:

A fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului. Produsul poate fi utilizat în timpul ouatului.

Supradozare:

Flubendazolul are o toxicitate orală acută redusă.

La găini nu s-au observat reacții adverse după administrarea unei doze de până la 4 ori mai mari decât doza recomandată timp de 14 zile. Chiar și la doze de 4 ori mai mari decât doza recomandată, calitatea ouălor nu este modificată. Se pot observa numai o reducere a greutateii ouălor și o ușoară scădere a producției de ouă, la doze de două ori mai mari decât doza recomandată, și peste. Greutatea ouălor revine la normal atunci când tratamentul este oprit. La porci nu s-au observat reacții adverse după administrarea unei doze de 5 x 2,5 mg de flubendazol per kg timp de 3 x 2 zile consecutive (de exemplu 12,5 mg de flubendazol în decurs de 6 zile).

În cazul unei supradoze masive, poate apărea diaree ușoară tranzitorie până în a 2-a zi de tratament, cu o durată posibilă de 7 până la 12 zile, fără afectarea comportamentului sau a performanței animalelor.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tulburări de dezvoltare ale penelor
---	-------------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest

prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar.

De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta @ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în apa de băut.

Doze:

Porci

2,5 mg flubendazol (= 0,0125 ml sau 0,0134 g de produs medicinal veterinar) per kg de greutate corporală, 2 zile consecutive.

Găini

1,43 mg flubendazol (= 0,007 ml sau 0,0075 g de produs medicinal veterinar) per kg de greutate corporală, 7 zile consecutive.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, nu individual, acestea trebuie grupate conform greutății corporale și dozele trebuie administrate în consecință, pentru a preveni subdozarea sau supradozarea.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{ml de produs medicinal veterinar/} \quad \text{greutate corporală medie (kg)} \\ \text{kg greutate corporală/zi} \quad \times \quad \text{a animalelor de tratat}}{\text{aportul mediu zilnic de apă (l/animal)}} = \text{ml produs} \\ \text{medicinal veterinar per} \\ \text{litru de apă de băut}$$

Aportul mediu zilnic de apă trebuie estimat din consumul de apă al zilei precedente și 90% din această medie trebuie utilizată pentru a calcula volumul de apă medicamentată care trebuie preparată.

Mod de administrare

Dacă se utilizează un cântar, volumul necesar poate fi convertit pe baza următorului calcul: cantitatea în g de produs medicinal veterinar necesar pe zi = numărul de ml de produs medicinal veterinar necesar pe zi x 1,075.

Corectitudinea dispozitivului de administrare a dozelor trebuie verificată ferm.

Recipientul produsului medicinal veterinar trebuie agitat viguros timp de 20 de secunde înainte de utilizare.

Pentru utilizarea într-un rezervor de medicație

Adăugați volumul calculat de produs medicinal veterinar la volumul de apă de băut care trebuie consumat și amestecați suspensia cu un mixer manual (tel) timp de cel puțin 20 de secunde până când amestecul apare ușor turbure, indicând că este un amestec omogen.

Pentru utilizarea într-o pompă de administrare a dozelor

Adăugați volumul calculat de produs medicinal veterinar la apa de băut în recipientul de amestec al pompei de administrare a dozelor și amestecați suspensia cu un mixer manual (tel) timp de cel puțin 20 de secunde până când amestecul apare ușor turbure, indicând că este un amestec omogen. Amestecați din nou suspensia la 12 ore după prepararea amestecului timp de cel puțin 20 de secunde, cu un mixer manual (tel).

Se poate obține deja o suspensie după diluarea produsului medicinal veterinar prin amestecarea ușoară timp de cel puțin 20 de secunde, până ce suspensia pare ușor turbure.

Concentrația maximă pentru diluare recomandată este de 50 ml de produs pe litru.

Înainte și după perioada de tratament, asigurați-vă că sistemul de distribuție a apei este curățat.

Dacă este necesar, opriți furnizarea apei de băut timp de 2 ore înainte de tratament, pentru a stimula setea.

Trebuie adăugată în apa de băut cantitatea zilnică astfel încât să fie consumată toată medicația într-o perioadă de 12 ore. Asigurați-vă că apa medicamentată este consumată în totalitate pentru a evita subdozarea, deoarece poate duce la utilizarea inefficientă și poate favoriza apariția rezistenței.

10. Perioade de așteptare

Porci:	carne și organe:	4 zile.
Găini:	carne și organe:	2 zile.
	ouă:	Zero zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore. Pentru pre-diluții este necesare amestecarea suplimentară la 12 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230146

Lista dimensiunilor de ambalaj:

Flacon rotund din HDPE de 250 ml și 1 litru

Canistră din HDPE de 5 litri

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
Țările de Jos-4941 VX Raamsdonksveer

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma France
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
Franta-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.

Zalmweg 24
Țările de Jos-4941 VX Raamsdonksveer

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Judetul Timiș 307200 – RO
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro