



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flukiver Combi suspensie orală



2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml conține :

Substanțe active :

Closantel (sub formă de closantel sodiu dihidrat)	50 mg
Mebendazol	75 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie orală.

Suspensie de culoare albă.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Oi și miei.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor parazitare mixte, care necesită acțiunea ambelor substanțe active.

Trematode

Viermi hepatici

Fasciola hepatica (adulti + forme imature de 5-8 săptămâni)

Nematode

Viermi rotunzi

Haemonchus contortus (adulti, larve, stadii în așteptare și forme rezistente la benzimidazoli)

Bunostomum sp. (adulti)

Chabertia ovina (adulti + larve)

Oesophagostomum spp. (adulti)

Capillaria spp. (adulti)

Cooperia spp. (adulti)

Nematodirus spp. (adulti + larve)

Teladorsagia circumcincta (adulti + larve)

Trichostrongylus axei (adulti)

Trichostrongylus colubriformis (adulti + larve)

Trichostrongylus vitrinus (adulti)

Viermi pulmonari

Dictyocaulus filaria (adulti + larve)

Cestode

Avitellina spp.

Moniezia spp.

Artropode

Oestrus ovis (musca nazala) primul, al 2-lea si al 3-lea stadiu

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

4.4 Atenționari speciale

Trebuie avut grijă pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot, în cele din urmă, să conducă la terapii ineficiente :

- Administrarea prea frecventă sau repetată a substanțelor antihelmintice din aceeași categorie, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutății corporale a animalelor, administrării greșite a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă există)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie analizate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu testul de reducere a numărului de oua din materiile fecale). În cazul în care rezultatele testului / testelor indică în mod evident rezistența la un antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și are un alt mod de acțiune.

Rezistența la benzimidazoli a fost raportată în cazul speciilor de *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* și *Trichostrongylus* care afectează rumegatoarele mici din întreg spațiul Uniunii Europene. În Uniunea Europeană nu s-au raportat cazuri de rezistență la closantel.

Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, provenind de la ferme) despre susceptibilitatea nematodelor și recomandări privind modalitatea de limitare a selecției viitoare privind rezistența la antihelmintice.

Pentru a reduce riscul de rezistență la antihelmintice, programele de dozare trebuie discutate cu un medic veterinar.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Flukiver Combi trebuie administrat cu grijă, atenție, utilizând un pistol dozator. Trebuie avut grijă să se evite provocarea de răni la nivelul gurii sau faringelui în timpul dozării.

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

Evitați contactul cu pielea și mucoasele. În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat.

Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochiul afectat / ochii afectați cu apă din abundență și cereți sfatul medicului, după caz.

Spălați mâinile și pielea expusă înainte de mese și după muncă.

Dezbrăcați-vă imediat de hainele contaminate.

iii) Altele

Mebendazol și closantel pot avea efecte toxice asupra organismelor de balegar. Pentru a limita riscul asupra acestora, trebuie să se administreze tratamente sistematice în masă exclusive toamna, după sezonul păștelor, sau la începutul primăverii. În plus, se recomandă ca oile și mieii să nu revină la pășunat decât după 15 zile de la finalizarea tratamentului.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Niciuna.

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

Flukiver Combi poate fi administrat la animale gestante. Produsul poate fi utilizat în timpul perioadei de lactație, însă nu trebuie administrat la animale care produc lapte destinat consumului uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Agitați bine înainte de utilizare. Rasturnați flaconul de cel puțin 10 ori înainte de utilizare.

Doza recomandată este de 10 mg / kg greutate corporală closantel + 15 mg / kg greutate corporală mebendazol, echivalentul a 1 ml per 5 kg greutate corporală.

Flukiver Combi trebuie administrat prin intermediul unui pistol dozator.

În vederea asigurării unei dozări corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil ; de asemenea trebuie să se verifice acuratețea dispozitivului de dozare.

În cazul în care animalele vor fi tratate în colectiv și nu în mod individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și să li se administreze doza corespunzătoare, pentru a evita astfel supradozările sau subdozările.

Medicul veterinar este cel care trebuie să ofere recomandări legate de programele de dozare adecvate și gestionarea animalelor pentru a asigura un control corect al parazitilor, atât în ceea ce privește infestațiile cu fasciole cât și cele cu nematode.

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

Simptomele supradozării acute cu closantel constau în slăbirea vederii sau orbirea, anorexie, lipsă de coordonare și o stare generală de slăbiciune.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 65 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la oi care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaos mamar. A nu se utiliza timp de un an anterior primei fatari la oile care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică : Anthelmintice

Cod veterinar ATC: QP52A (cel de-al patrulea grup nu este încă disponibil)

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Flukiver Combi este o combinație de closantel salicinalid și mebendazol benzimidazol.

Closantel este extrem de eficient împotriva trematodelor hepatice, nematodelor hematofage și stadiilor larvare a unor atropode. Mebendazol este extrem de activ împotriva nematodelor gastro-intestinale, a viermilor pulmonari și a cestodelor.

Mod de acțiune

Closantel este un inhibitor al fosforilării oxidative mitocondriale, ce rezultă în inhibarea sintezei ATP. Aceasta induce o modificare dramatică a metabolismului energetic, ducând în final la moartea parazitului.

Mebendazol are o acțiune antihelmintică selectivă, prin interacțiunea specifică cu sistemul microtubular al celulelor absorbante, ducând la o distrugere litică ireversibilă și la moartea viermelui.

5.2 Particularități farmacocinetice

Closantel este absorbit rapid în sistemul circulator după administrarea orală, iar concentrații plasmatice de varf sunt atinse la 24-48 ore după dozare. În plasmă, closantel este legat în proporție de peste 99% de albumină. Ca rezultat, distribuția la nivelul țesutului este foarte limitată. În medie nivelele din țesuturi sunt de 15 ori mai mici decât concentrațiile plasmatice. Timpul de înjumătățire din plasmă și țesuturi este de 2 până la 3 săptămâni. Metabolismul este absent, iar calea principală de excreție este bila. Excreția urinară este neglijabilă.

Mebendazolul este slab solubil în sisteme apoase, ceea ce determină o rată scăzută de dizoluție și o absorbție scăzută. Aceasta se reflectă printr-o excreție fecală masivă de medicament în stare nemodificată. Frațiunea foarte mică absorbită este aproape complet metabolizată prin metabolizarea primară în ficat, care constă în hidroliza carbamaților și în reducerea de cetona. Produsele de degradare sunt conjugate la glucuronide și excretate prin bilă și urină. Excreția urinară este relativ slabă și constă aproape în exclusivitate în metaboliți. Cinetica ingredientelor active nu este modificată atunci când sunt folosite în combinație.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol

Celuloza microcristalina și croscarmeloza sodică

Hipromeloza

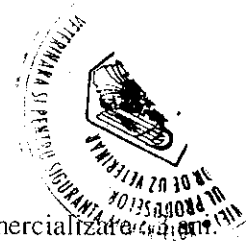
Lauril Sulfat de Sodiu

Emulsie simeticon 30%

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.



6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient: sticle din polietilenă de înaltă densitate de 1, 2,5 și 5 litri.

Inchidere: capac înșurubat din polietilenă de înaltă densitate.

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

Nu contaminați iazurile, canalele sau șanturile cu produs sau recipiente folosite.

Eliminați în siguranță recipientele folosite.

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

LM Comerciant autorizat



ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT

Alex A m. 3

1900

A. ETICHETARE

INFORMAȚIILE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cuție

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flukiver Combi suspensie orală

2. DECLARAREA SUBȘTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBȘTANȚE

Fiecare ml de suspensie orală conține : 50 mg closantel (sub formă de closantel sodiu dihidrat)
75 mg mebendazol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1, 2,5 și 5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

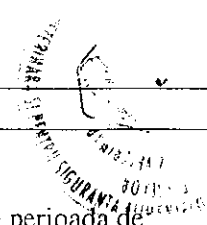
Oi și miei.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Eficient împotriva viermilor, inclusiv în stadiile în așteptare, imature și adulte, precum și împotriva formelor de *Haemonchus contortus* rezistente la benzimidazol, viermi pulmonari, viermi plăși (tenie - scolex și proglote) și viermi hepatici (*Fasciola hepatica* matură și larve). Eficient, de asemenea, și împotriva larvelor gastrofile la ovine (musca nazala - *Oestrus ovis*).

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare orală.
Agitați bine înainte de utilizare.
Rasturnați de cel puțin 10 ori înainte de utilizare.
Administrați oral sub formă de jet.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 65 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la oi care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaos mamar. A nu se utiliza timp de un an anterior primei fatari la oile care produc lapte pentru consum uman.

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

Greutatea corporală a animalelor trebuie corect evaluate.

Nu depașiți doza de Flukiver Combi menționată.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp.:

Odata deschis, utilizați în 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ

Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu produs sau recipiente utilizate.

Eliminați în siguranță recipientele folosite.

Produsul neutilizat sau deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LASA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor, nici în locuri în care aceștia au acces.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

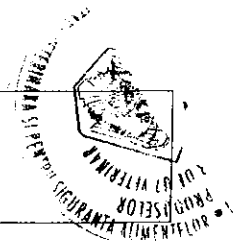


16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.:

LM



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flukiver Combi suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare ml de suspensie orală conține : 50 mg closantel (sub formă de closantel sodium dihidrat)
75 mg mebendazol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1, 2,5 si 5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Oi și miei.

6. INDICATIE (INDICATII)

Eficient împotriva nematodelor, inclusiv în stadii în așteptare, imature și adulte și forme rezistente la benzimidazol de *Haemonchus contortus*, viermi hepatici, tenie (scolex și proglote) și trematode (*Fasciola hepatica* matura și larve). Eficient și împotriva larvelor gastrofile la ovine (*Oestrus ovis*).

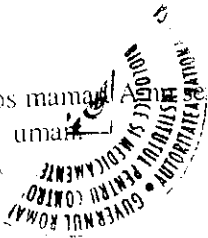
7. MOD SI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare orală.
Agitați bine înainte de utilizare.
Răsturnați de cel puțin 10 ori înainte de utilizare.
Administrați oral sub formă de jet.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 65 zile.
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la oi care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de

repaos mama
uma
utiliza timp de un an anterior primei fatari la oile care produc lapte pentru consum



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

Greutatea corporală a animalelor trebuie corect evaluate.
Nu depășiți doza de Flukiver Combi menționată.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp.:
După prim a deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va pastra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu produs sau recipiente utilizate.
Eliminați în siguranță recipientele folosite.
Produsul neutilizat sau deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

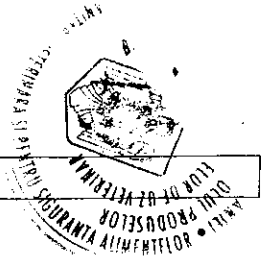
14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMANA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemana copiilor, nici în locuri în care aceștia au acces.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.:

LM



B. PROSPECT

PROSPECT

Flukiver Combi suspensie orală

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Detinatorul Autorizatiei de Comercializare

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Producător pentru eliberarea lotului

Lusomedicamenta SA
Estrada Consiglieri Pedroso
69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flukiver Combi suspensie orală

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

Fiecare ml conține :

Closantel (sub formă de closantel sodiu dihidrat)	50 mg
Mebendazol	75 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor parazitare mixte, care necesită acțiunea ambelor substanțe active.

Trematode

Viermi hepatici

Fasciola hepatica (adulti + forme imature de 5-8 săptămâni)

Nematode

Viermi rotunzi

Haemonchus contortus (adulti, larve, stadii în așteptare și forme rezistente la benzimidazoli)

Bunostomum sp. (adulti)

Chabertia ovina (adulti + larve)

Oesophagostomum spp. (adulti)

Capillaria spp. (adulti)

Cooperia spp. (adulti)

Nematodirus spp. (adulti + larve)

Teladorsagia circumcincta (adulti + larve)

Trichostrongylus axei (adulti)

Trichostrongylus colubriformis (adulti + larve)

Trichostrongylus vitrinus (adulti)



Viermi pulmonari
Dictyocaulus viviparus (adulti + larve)

Cestode

Avian
Mebendazol

Artropode

Oestrus ovis (musca nazala) primul, al 2-lea si al 3-lea stadiu

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

6. REACȚII ADVERSE

Nici una.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Oi și miei.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Agitați bine înainte de utilizare. Răsturnați de cel puțin 10 ori înainte de utilizare.

Doza recomandată este de 10 mg / kg greutate corporală closantel + 15 mg / kg greutate corporală mebendazol, echivalentul a 1 ml per 5 kg greutate corporală.

În vederea asigurării unei dozări corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil; de asemenea trebuie să se verifice acuratețea dispozitivului de dozare.

În cazul în care animalele vor fi tratate în colectiv și nu în mod individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și să li se administreze doza corespunzătoare, pentru a evita astfel supradozările sau subdozările.

Medicul veterinar este cel care trebuie să ofere recomandări legate de programele de dozare adecvate și gestionarea animalelor pentru a se atinge un nivel corespunzător de combatere al parazitilor, atât în ceea ce privește infestațiile cu viermi hepatici, cât și cele cu viermi rotunzi.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flukiver Combi trebuie administrat cu un pistol dozator.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 65 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la oi care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaos mamar. A nu se utiliza timp de un an anterior primei fatari la oile care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemana copiilor, nici în locuri în care aceștia au acces.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă și cutie (Exp).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului : 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Greutatea corporală a animalelor trebuie corect evaluată.

Nu depășiți doza de Flukiver Combi menționată.

Precauții speciale privind utilizarea la animale

Flukiver Combi trebuie administrat cu grijă, atenție, utilizând un pistol dozator. Trebuie avut grijă să se evite provocarea de răni la nivelul gurii sau faringelui în timpul dozării. A nu se depăși doza stabilită.

Simptomele supradozării acute cu closantel constau în slabirea vederii sau orbirea, anorexie, lipsă de coordonare și o stare generală de slabiciune.

Trebuie avut grijă pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot, în cele din urmă, să conducă la terapii ineficiente :

- Administrarea prea frecventă sau repetată a substanțelor antihelmintice din aceeași categorie, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutății corporale a animalelor, administrării greșite a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă există)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie analizate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale.). În cazul în care rezultatele testului / testelor indică în mod evident rezistența la un antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și are un alt mod de acțiune.

Rezistență la benzimidazoli a fost raportată în cazul speciilor de *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* și *Trichostrongylus* care afectează rumegatoarele mici din întreg spațiul Uniunii Europene. În Uniunea Europeană nu s-au raportat cazuri de rezistență la closantel.

Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, din provenind de la ferme) despre susceptibilitatea nematodelor și recomandări privind modalitatea de limitare a selecției viitoare privind rezistența la antihelmintice.

Pentru a reduce riscul de rezistență la antihelmintice, programele de dozare trebuie discutate cu un medic veterinar.

Flukiver Combi poate fi administrat la animale gestante. Produsul poate fi utilizat în timpul perioadei



de lactație dar nu trebuie administrat la animale care produc lapte destinat consumului uman.

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

Evitați contactul cu pielea și mucoasele. În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat.

Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochiul afectat / ochii afectați cu apă din abundență și cereți sfatul medicului, după caz.

Spalați mâinile și pielea expusă înainte de mese și după muncă.

Dezbracați-vă imediat de hainele contaminate.

Precauții speciale pentru mediu

Mebendazol și closantel pot avea efecte toxice asupra organismelor de balegar. Pentru a limita impactul asupra acestora, trebuie să se administreze tratamente sistematice în masă exclusive toamna, după sezonul muștelor, sau la începutul primăverii. În plus, se recomandă ca oile și mieii să nu revină la pășunat decât după șapte zile de la finalizarea tratamentului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DACĂ EXISTĂ

Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu produs sau recipiente utilizate.

Eliminați în siguranță recipientele folosite.

Produsul neutilizat sau deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

