

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLUMIXAN 5%, pulbere orală pentru porci și păsări (găini, curcani, fazani)

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru 100 g  
Flubendazol .....5 g

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

### 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere orală pentru administrare în furaj.  
Pulbere omogenă de culoare alb spre alb-gălbui.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Porci și păsări (găini, curcani, fazani)

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

FLUMIXAN 5% pulbere este indicat pentru controlul și tratamentul următoarelor parazitoze:

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

**Păsări (găini, curcani, fazani):** *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*, *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenius*, *Railletina spp.*

#### 4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

O eficiență optimă a produsului se obține atunci când se practică și o igienă strictă a adăposturilor, concomitent cu tratamentul. Pentru controlul eficacității, se recomandă efectuarea de analize coproparazitologice după tratament.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

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

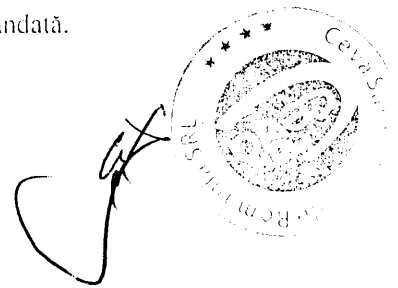
În cazul dozajului uzual, nu se întâlnesc reacții adverse.

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

Flumixan 5% pulbere poate fi administrat la scroafele gestante, în doza recomandată.

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

Nu se cunosc.



#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare: oral

FLUMIXAN 5% pulbere trebuie amestecat bine în furaj și administrat ca furaj medicat.

##### Porci

###### Tratament de grup

**Purcei și porci la îngrășat** : 30 ppm flubendazol ( 600 g FLUMIXAN 5% / tona de furaj ) în furaj timp de 5 zile. În cazul unei infestații masive cu *Trichuris suis*, animalele se vor trata timp de 10 zile consecutive.

**Porci de reproducție**: 30 ppm flubendazol ( 600 g FLUMIXAN 5% / tona de furaj ) în furaj timp de 10 zile consecutive.

**Tratament individual, administrare unică** : 5 mg flubendazol / kg corp ( 10 g FLUMIXAN 5% / 100 kg greutate vie ) presărat sau amestecat în furaj, timp de 5 zile. În cazul unei infestații masive cu *Trichuris suis*, animalele se vor trata timp de 10 zile consecutive.

##### Păsări

**Găini**: 30 ppm flubendazol (600 g FLUMIXAN 5% / tona de furaj) timp de 7 zile consecutive. În cazul infestației cu viermi lați (*Raillietina spp.*): 60 ppm flubendazol (1200 g FLUMIXAN 5% / tona de furaj) timp de 7 zile consecutive.

**Curceni**: 20 ppm flubendazol (400 g FLUMIXAN 5% / tona de furaj) timp de 7 zile consecutive;

**Fazani**: 60 ppm flubendazol (1200 g FLUMIXAN 5% / tona de furaj) timp de 7 zile consecutive.

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

Reacții adverse datorate supradozajului sunt puțin probabile pe durata tratamentului cu Flumixan 5% pulbere.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: porci: 10 zile

păsări : 7 zile

Ouă : 7 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

Grup farmacoterapeutic: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite, fenbendazol

Cod Veterinar ATC: QP52AC12

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Flubendazol este un antihelmintic din gupa benzimidazolilor care este administrat terapeutic la porci și păsări (găini, curceni și fazani). Motivul sintezei și dezvoltării acestui compus a fost obținerea unui antihelmintic cu o activitate împotriva unui spectru larg de nematode intestinale și cu o absorbție redusă pentru evitarea efectelor adverse.

Flubendazolul și compușii similari sunt capabili să exercite un număr de efecte care combinate sunt importante pentru activitatea antihelmintică. Modificările datorate produsului sunt în celulele tegumentale și subtegumentale, inclusiv dispariția microtubulilor, acumularea de substanțe secretorii în zonele Golgi, reducerea până la pierderea completă a microtrihilor, explozia celulelor subtegumentale și degenerarea tegumentului. În final poate apărea necroza completă a țesuturilor parazitului. Consecințele blocării secreției substanțelor transportatoare prin deteriorarea sistemului microtubular sunt slăbirea reacției de apărare, hrănire inadecvată și autoliză celulară. În plus față de efectul direct, flubendazolul face parazitul mai vulnerabil la atacul sistemului imunitar a gazdei.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

S-a demonstrat faptul că absorbția flubendazolului este redusă la nivelul tractului gastrointestinal, marea majoritate a medicamentului administrat fiind eliminată nemodificată prin fecale. La toate speciile, mai mult de 50% din doza administrată este eliminată prin fecale ca flubendazol nemodificat. Partea care se absoarbe este rapid metabolizată astfel încât concentrațiile din sânge și urină de flubendazol sunt foarte reduse. Urina conține o mixtură de metaboliți. Principalele rute de metabolizare sunt identice la toate speciile studiate și implică reducerea grupului funcțional ketone (în principal la găini și curceni) și hidroliza părții carbamat (în principal la porci). Ambii metaboliți sunt convertiți ulterior în 2-amino-alfa-(4-fluorofenil)-1 H-benzimidazol-5-metanol.



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Lauril sulfat de sodiu, silice coloidală anhidră, lactoză monohidrat.

### 6.2 Incompatibilități

Nu există.

### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaj peletat: 2 luni

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat, răcoros și protejat de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

#### Natura ambalajului primar

- sac din polietilenă sigilat prin căldură în cutie albă din polipropilenă cu capac din polietilenă cu sigiliu x 1 kg;

- sac din polietilenă sigilat prin căldură în sac de hârtie x 6 kg, 20 kg, 25 kg, 50 kg.

- sac din hârtie multistrat cu interior din polietilenă x 12 kg

### 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE

10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne, Franța

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110080

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

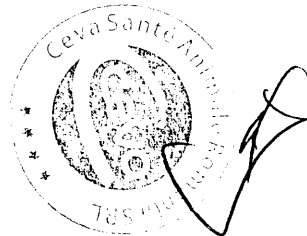
17.04.2006 / 18.05.2011

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

februarie 2013

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ETICHETA-PROSPECT

FLUMIXAN 5%, pulbere orală pentru porci și păsări (găini, curcani, fazani)

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABILITATEA ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

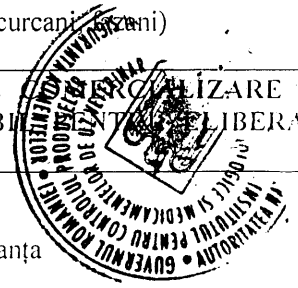
Detinător Autorizație de Comercializare

CEVA SANTE ANIMALE, 10 Avenue de La Ballastiere, 33500, Libourne, Franța

Producător pentru eliberarea seriei

CEVA SANTE ANIMALE, Z.I Tres Le Bois, 22600, Loudeac, Franța

CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD., Szallas u. 5, 1107 Budapesta, Ungaria



2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLUMIXAN 5%, pulbere orală pentru porci și păsări (găini, curcani, fazani)  
Flubendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția pentru 100 g  
Flubendazol .....5 g  
Pulbere omogenă de culoare alb spre alb-gălbui.

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și păsări (găini, curcani, fazani)

6. INDICAȚII

FLUMIXAN 5% pulbere este indicat pentru controlul și tratamentul următoarelor parazitoze:  
**Porci:** *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus apri*  
**Păsări (găini, curcani, fazani):** *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*, *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenius*, *Raillietina spp.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

FLUMIXAN 5% pulbere trebuie amestecat bine în furaj și administrat ca furaj medicamentat.

**Porci**

Tratament de grup

**Purcei și porci la îngrășat :** 30 ppm flubendazol ( 600 g FLUMIXAN 5% / tona de furaj ) în furaj timp de 5 zile. În cazul unei infestații masive cu *Trichuris suis*, animalele se vor trata timp de 10 zile consecutive.

**Porci de reproducție:** 30 ppm flubendazol ( 600 g FLUMIXAN 5% / tona de furaj ) în furaj timp de 10 zile consecutive.



Tratament individual, administrare unică : 5 mg flubendazol / kg corp (10 g FLUMIXAN 5% / 100 kg greutate vie) presărat sau amestecat în furaj, timp de 5 zile. În cazul unei infestații masive cu *Trichuris suis*, animalele se vor trata timp de 10 zile consecutive.

**Păsări**

**Găini:** 30 ppm flubendazol (600 g FLUMIXAN 5% / tona de furaj) timp de 7 zile consecutive. În cazul infestației cu viermi lați (*Raillietina spp.*): 60 ppm flubendazol (1200 g FLUMIXAN 5% / tona de furaj) timp de 7 zile consecutive.

**Căței:** 20 ppm flubendazol (400 g FLUMIXAN 5% / tona de furaj) timp de 7 zile consecutive;

**Fazani:** 60 ppm flubendazol (1200 g FLUMIXAN® 5% / tona de furaj) timp de 7 zile consecutive.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: porci: 10 zile  
păsări : 7 zile

Ouă : 7 zile

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

O eficiență optimă a produsului se obține atunci când se practică și o igienă strictă a adăposturilor, concomitent cu tratamentul. Pentru controlul eficacității, se recomandă efectuarea de analize coprologice după tratament.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

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

Flumixan 5% pulbere poate fi administrat la scroafele gestante, în doza recomandată.

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

Nu se cunosc.

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

Reacții adverse datorate supradozajului sunt puțin probabile pe durata tratamentului cu Flumixan 5% pulbere.

### Incompatibilități

Nu se cunosc.

### Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul dozajului uzual, nu se întâlnesc reacții adverse.

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

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaj peletat: 2 luni

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, răcoros și protejat de lumină.



**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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE**

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

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR"**

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR.

**15. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110080

**16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot (număr)

**17. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2013

**18. ALTE INFORMATII**

Mărimea ambalajului:

1 kg, 6 kg, 12 kg, 20 kg, 25 kg, 50 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

**CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL**, Str. Chindiei Nr. 5, Sector 4, 040185 București

