

PROSPECT
Solubenol 100 mg / g Emulsie Orală pentru porci și găini

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 :

Jaňssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30,
B – 2340 Beerse
Belgia

Producător pentru eliberarea seriei:

SANICO NV
Veedijk 59,
B – 2300 Turnhout
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solubenol 100 mg / g Emulsie Orală pentru porci și găini.
Flubendazol.

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

Solubenol 100 mg / g este un lichid alb vâscos, omogen, ce conține flubendazol 100 mg / g (substanța activă). Alte ingrediente sunt : propil parahidroxibenzoat (E216) 4,0 mg, metil parahidroxibenzoat (E218) 4,0 mg, butilhidroxitoluen (E321) 0,2 mg, propilen glicol 50,0 mg, excipienți q.s. 1 g.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La găini (găini ouătoare, găini reproducție, puicute) :

Tratamentul helmintozelor cauzate de:

- *Ascaridia galli* (stagii adulte)
- *Heterakis gallinarum* (stagii adulte)
- *Capillaria* spp. (stagii adulte)

La porcine:

Tratamentul helmintozelor produse de *Ascaris suum* (stagii adulte și larvare intestinale)

5. CONTRAINDICAȚII

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

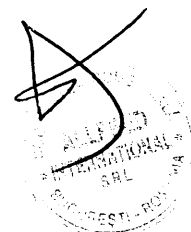
6. REACȚII ADVERSE

Nu a fost demonstrat niciun efect advers după administrarea în doza terapeutică la porci sau găini.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (găini ouătoare, găini reproducție, puicute).



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Găini :

1,43 mg flubendazol (= 14,3 mg Solubenol) per kg greutate corporală, zilnic, prin administrare orală, timp de 7 zile însemnând 1 g de produs per 70 kg greutate corporală, timp de 7 zile.

Porci :

1 mg flubendazol (= 10 mg Solubenol) per kg greutate corporală, zilnic, prin administrare orală, timp de 5 zile însemnând 1 g de produs per 100 kg greutate corporală, timp de 5 zile.

La porci, se vor lua asigurări că animalele ce urmează a fi tratate sunt grupate în funcție de greutate. Dozarea va fi stabilită în funcție de animalul cel mai greu din grup. Aceasta va evita supradozarea porcilor mai mici, ce poate conduce la încălcări ale prevederilor privind reziduurile.

Calculați doza cu acuratețe, folosind următoarea formulă :

$$\frac{\begin{array}{l} \text{... mg [Solubenol]} \\ \text{per kg greutate corporală / zi} \\ \text{Cantitatea medie de apă de băut (litri / animal)} \\ \text{consumată în 4 ore} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{X Media greutății corporale (kg)} \\ \text{a animalelor tratate} \end{array}}{\text{Cantitatea medie de apă de băut (litri / animal)}} = \begin{array}{l} \text{... mg [Solubenol]} \\ \text{per litru apă de băut} \end{array}$$

Aceasta va rezulta într-o concentrație de flubendazol cuprinsă între 20 și 200 mg per litru.

Oral. Administrare în apa de băut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea în apa de băut

1) Cantitatea necesară de produs este în funcție de greutatea corporală estimată a numărului total de animale din grup (pentru orientare, vezi tabelul de mai jos).

Greutatea totală a găinilor	Cantitatea de medicație ce va fi folosită (g / zi)	Cantitatea totală de medicație utilizată (g / 7 zile)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
7000 kg	100 g	7 x 100g
35000 kg	500 g	7 x 500 g

Greutatea totală a porcilor	Cantitatea de medicație ce va fi folosită (g / zi)	Cantitatea totală de medicație utilizată (g / 5 zile)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
10000 kg	100 g	5 x 100g
50000 kg	500 g	5 x 500 g

2) În fiecare zi se va prepara o prediluție, conținând doza zilnică necesară de produs, preamestecată în 10 până la 100 ori greutatea sa în apă, în funcție de sistemul de distribuție. De exemplu: pentru 500 g de produs, se vor adăuga 5 litri până la 50 litri de apă.

3) Strângeți cu grijă plicul (pachetul) înainte de utilizare, apoi goliți conținutul în recipientul de prediluție.

4) Amestecați prediluția energic cu un amestecător manual (tel), timp de cel puțin 3 minute pentru a obține o mixtură alb lăptoasă, omogenă.

5) Această prediluție va fi distribuită prin sistemul general de aprovizionare cu apă de băut.

Bazine: adăugați prediluția la cantitatea de apă consumată în mod obișnuit de către animale într-un interval de până la 4 ore, conținutul rezervorului va fi omogenizat cel puțin la fiecare 30 de minute cu un amestecător electric sau manual.

Pompe dozatoare: reglați pompa la un nivel care să asigure distribuirea prediluției într-o perioadă de până la 4 ore. Prediluția va fi omogenizată la fiecare 30 minute cu un amestecător automat sau manual.

Pentru asigurarea administrării unei doze corecte este esențial ca în timpul aplicării să fie prezent un debit substanțial de apă în sistemul de adăpare, iar amestecarea soluției în sistemul de aprovizionare cu apă de băut (bazin sau pompa dozatoare) este esențială în timpul administrării. Administrarea produsului într-un interval de până la 4 ore în fiecare zi de tratament, în momentul zilei în care consumul de apă este relativ ridicat, previne precipitarea flubendazolului în sistemul de aprovizionare cu apă de băut și permite spălarea sistemului de adăpare pe o perioadă de 24 ore după încheierea administrării produsului.

- 6) În preajma cât și după perioada de tratament, asigurați că sistemul de aprovizionare cu apă de băut este curat.
- 7) Asigurați că toate animalele din grup vor primi suficientă apă de băut cu produs. Se va întrerupe adăparea cu 2 ore înainte de tratament pentru a stimula setea.
- 8) Doza corespunzătoare trebuie întotdeauna distribuită atunci când consumul de apă al animalelor este cel mai ridicat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : Găini : 4 zile;
Porci : 4 zile.

Ouă : Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie după {EXP}.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Utilizare în timpul gestației, lactației și a perioadei de ouat

Nu se utilizează în timpul perioadelor de gestație sau lactație la porci.

Siguranța produsului a fost demonstrată la găini ouătoare. Produsul poate fi administrat la această categorie.

Supradozare

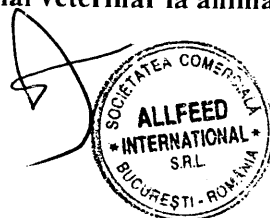
La găini nu s-au observat efecte adverse după administrarea unei doze de până la de 4 ori nivelul recomandat, timp de 14 zile. Chiar și la doze de 4 ori mai mari decât doza recomandată, calitatea ouălor nu este afectată. Poate fi observată doar o reducere a greutateii ouălor și o ușoară scădere a producției de ouă, în cazul unei doze duble față de recomandări sau mai mari. Greutatea ouălor revine la normal în momentul întreruperii tratamentului.

La porcine nu au fost observate efecte adverse după administrarea unor doze ce au depășit de 4 ori doza recomandată. În cazul unei supradozări masive, poate să apară o ușoară diaree cu caracter tranzitoriu, începând din a doua zi de tratament, putând să se prelungească până la 7 – 12 zile fără afectarea comportamentului sau a performanțelor animalelor.

Precauții speciale privind utilizarea

După administrarea de flubendazol la găini, porumbei și papagali nu poate fi exclusă complet dezvoltarea dezordonată a penelor. La găini, rezultate optime pot fi obținute doar dacă sunt respectate reguli de igienă foarte stricte în ceea ce privește întreținerea bateriilor (cuștilor).

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



Trebuie evitat contactul direct cu produsul. Este recomandată purtarea mănușilor de protecție atunci când manipulează produsul. Mâinile vor fi spălate după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul contactului cu ochii, spălați din abundență cu apă iar dacă iritația conjunctivală persistă, solicitați consult medical.

Alte precauții speciale

Datorită implicațiilor pentru mediu ce apar atunci când produsul este utilizat fără restricții la toate categoriile de păsă și porci, animalele trebuie menținute închise în adăposturi în timpul perioadei de tratament și timp de 1 zi după administrarea ultimului tratament.

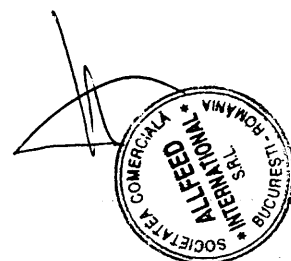
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR DUPĂ CAZ

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.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solubenol 100 mg / g Emulsie Orală pentru porci și păsări (găini).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține :

Substanță activă :	Flubendazol	100,0 mg
Excipienți :	Propil parahidroxibenzoat (E216)	4,0 mg
	Metil parahidroxibenzoat (E218)	4,0 mg
	Butilhidroxitoluen (E321)	0,2 mg
	Propilen glicol	50,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie orală.

lichid alb omogen vâscos.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Porci și păsări (găini ouătoare, găini de reproducție și puicute)

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La găini (găini ouătoare, găini reproducție, puicute) :

Tratamentul helmintozelor cauzate de :

- *Ascaridia galli* (stagii adulte)
- *Heterakis gallinarum* (stagii adulte)
- *Capillaria* spp. (stagii adulte)

La porcine:

Tratamentul helmintozelor produse de *Ascaris suum* (stagii adulte și larvare intestinale)

4.3. Contraindicații

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

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Găini

După administrarea de flubendazol nu poate fi exclusă complet dezvoltarea dezordonată a penelor. La găini, rezultate optime pot fi obținute doar dacă sunt respectate reguli de igienă foarte stricte în ceea ce privește întreținerea bateriilor.

Porci

Nu se cunosc.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



După administrarea de flubendazol la găini, porumbei și papagali, nu poate fi exclusă complet dezvoltarea dezordonată penelor.

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

Trebuie evitat contactul direct cu produsul. Este recomandată purtarea mănușilor de protecție atunci când se manipulează produsul. Măinile vor fi spălate după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul contactului cu ochii, spălați din abundență cu apă iar dacă iritația conjunctivală persistă, solicitați consult medical.

Alte precauții speciale

Datorită implicațiilor pentru mediu ce apar atunci când produsul este utilizat fără restricții la toate categoriile de păsări și porci, animalele trebuie menținute închise în adăposturi în timpul perioadei de tratament și timp de 1 zi după administrarea ultimului tratament.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu a fost demonstrat niciun efect advers după administrarea în doza terapeutică la porci sau găini.

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

Nu se utilizează în timpul perioadelor de gestație sau lactație la porci. Siguranța produsului a fost demonstrată la găini ouătoare. Produsul poate fi administrat la această categorie.

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

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Posologie

Găini :

1,43 mg flubendazol (= 14,3 mg Solubenol) per kg greutate corporală, zilnic, prin administrare orală, timp de 7 zile, însemnând 1 g de produs per 70 kg greutate corporală, timp de 7 zile.

Porci :

1 mg flubendazol (= 10 mg Solubenol) per kg greutate corporală, zilnic, prin administrare orală, timp de 5 zile, însemnând 1 g de produs per 100 kg greutate corporală, timp de 5 zile.

La porci, se va asigura că animalele ce urmează a fi tratate sunt grupate în funcție de greutate. Dozarea va fi stabilită în funcție de animalul cel mai greu din grup. Aceasta va evita supradozarea porcilor mai mici, ce poate conduce la încălcări ale prevederilor privind reziduurile.

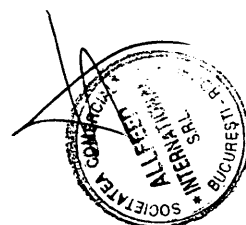
Calculați doza cu acuratețe, folosind următoarea formulă:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{ mg [Solubenol]} \\ \text{per kg greutate corporală / zi} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{X Media greutății corporale (kg)} \\ \text{a animalelor tratate} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Cantitatea medie de apă de băut (litri / animal)} \\ \text{consumată în 4 ore} \end{array}} = \begin{array}{l} \dots \text{ mg [Solubenol]} \\ \text{per litru apă de băut} \end{array}$$

Aceasta va rezulta într-o concentrație de flubendazol cuprinsă între 20 și 200 mg per litru.

Metoda de administrare

Administrarea în apa de băut



- 1) Cantitatea necesară de produs este în funcție de greutatea corporală estimată a numărului total de animale din grup (pentru orientare, vezi tabelul de mai jos).

Greutatea totală a găinilor	Cantitatea de medicație ce va fi folosită (g / zi)	Cantitatea totală de medicație utilizată (g / 7 zile)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
7000 kg	100 g	7 x 100g
35000 kg	500 g	7 x 500 g

Greutatea totală a porcilor	Cantitatea de medicație ce va fi folosită (g / zi)	Cantitatea totală de medicație utilizată (g / 5 zile)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
10000 kg	100 g	5 x 100g
50000 kg	500 g	5 x 500 g

- 2) În fiecare zi se va prepara o prediluție, conținând doza zilnică necesară de produs, preamestecată în 10 până la 100 ori greutatea sa în apă, în funcție de sistemul de distribuție. De exemplu: pentru 500 g de produs, se vor adăuga 5 litri până la 50 litri de apă.
- 3) Strângeți cu grijă plicul (pachetul) înainte de utilizare, apoi goliți conținutul în recipientul de prediluție.
- 4) Amestecați prediluția energic cu un amestecător manual (tel) timp de cel puțin 3 minute pentru a obține o mixtură alb laptoasă, omogenă.
- 5) Această prediluție va fi distribuită prin sistemul general de aprovizionare cu apă de băut.

Bazine: adăugați prediluția la cantitatea de apă consumată în mod obișnuit de către animale într-un interval de până la 4 ore, conținutul rezervorului va fi omogenizat cel puțin la fiecare 30 de minute cu un amestecător electric sau manual.

Pompe dozatoare: reglați pompa la un nivel care să asigure distribuirea prediluției într-o perioadă de până la 4 ore. Prediluția va fi omogenizată la fiecare 30 minute cu un amestecător automat sau manual.

Pentru asigurarea administrării unei doze corecte este esențial ca în timpul aplicării să fie prezent un debit substanțial de apă în sistemul de adăpare, iar amestecarea soluției în sistemul de aprovizionare cu apă de băut (bazin sau pompa dozatoare) este esențială în timpul administrării. Administrarea produsului într-un interval de până la 4 ore în fiecare zi de tratament, în momentul zilei în care consumul de apă este relativ ridicat, previne precipitarea flubendazolului în sistemul de aprovizionare cu apă de băut și permite spălarea sistemului de adăpare pe o perioadă de 24 ore după încheierea administrării produsului.

- 6) În preajma cât și după perioada de tratament, asigurați că sistemul de aprovizionare cu apă de băut este curat.
- 7) Asigurați că toate animalele din grup vor primi suficientă apă de băut cu produs. Se va întrerupe adăparea cu 2 ore înainte de tratament pentru a stimula setea.
- 8) Doza corespunzătoare trebuie întotdeauna distribuită atunci când consumul de apă al animalelor este cel mai ridicat.

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

La găini nu s-au observat efecte adverse după administrarea unei doze de până la de 4 ori nivelul recomandat, timp de 14 zile. Chiar și la doze de 4 ori mai mari decât doza recomandată, calitatea ouălor nu este afectată. Poate fi observată doar o reducere a greutății ouălor și o ușoară scădere a producției de ouă, în cazul unei doze duble față de recomandări sau mai mari. Greutatea ouălor revine la normal în momentul întreruperii tratamentului.

La porcine nu au fost observate efecte adverse după administrarea unor doze ce au depășit de 4 ori doza recomandată. În cazul unei supradozări masive, poate să apară o ușoară diaree cu caracter tranzitoriu începând din a doua zi de tratament, putând să se prelungească până la 7 – 12 zile fără afectarea comportamentului sau a performanțelor animalelor.



4.11. Timp de așteptare

Carne și organe : găini : 4 zile
 porci : 4 zile
Ovă : zero zile



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintic
Codul veterinar ATC : QP52AC12

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Flubendazol este un antihelmintic din grupul benzimidazolilor. Acționează prin legarea la tubulii parazitului, subunitatea proteică dimerică a microtubulilor. Inhibă asamblarea microtubulară în celulele cu rol de absorbție : ex. în celulele intestinale ale nematodelor sau celulele tegumentare ale cestodelor. Acest lucru este relevant de dispariția microtubulilor citoplasmatici, acumularea de granule secretoare în citoplasmă datorită unui blocaj în transportul lor, conducând la tulburări în acoperirea membranei celulare și scăderea digestiei și absorbției substanțelor nutritive. Se produce o liză celulară degenerativă, ireversibilă, datorită acumulării de substanțe secretoare (enzime hidrolitice și proteolitice), conducând la moartea parazitului. Aceste modificări sunt relativ rapide și sunt observate mai întâi în acele organe aplicate în mod direct în funcțiile secretoare și absorbante ale celulelor. În contrast, modificările nu sunt observate în celulele gazdă. Un alt efect cu referire la tubuli îl constituie puternica inhibare a ecloziunii ouălor prin inhibarea proceselor microbulare-dependente în ciclul de dezvoltare a parazitului (diviziunea celulară).

5.2. Particularități farmacocinetice

Flubendazol este slab solubil în medii apoase, cum ar fi tractusul gastrointestinal, fapt ce rezultă într-o rată scăzută de disoluție și o slabă absorbție. Aceasta este reflectată de o masivă excreție fecală de medicament nemodificat. O mică fracție absorbită este extensiv metabolizată în primele etape ale metabolismului din ficat, incluzând hidroliza carbamată și reducerea ketonei. Producții de biotransformare sunt conjugați cu glucoronide sau sulfați și excretați prin bilă și urină. Excreția prin urină este relativ scăzută și constă aproape în exclusivitate din metaboliți cu cantități mici de component nemodificat. La porci și găini, perioada de înjumătățire a flubendazolului și metaboliților săi în plasmă este de 12 ore până la 2 zile.

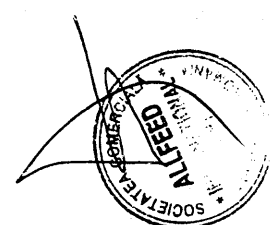
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de floarea soarelui înalt oleic
Acacia
Citratur de monoglceridă
Gumă de xanthan
Butilhidroxitoluen (E 321)
Acid citric monohidrat
Edetat de disodiu
Propilen glicol
Propil parahidroxibenzoat (E 216)
Metil parahidroxibenzoat (E 218)
Hidroxid de sodiu
Apă purificată

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.



6.3. Perioadă de valabilitate

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pachete / plicuri constând în 4 straturi PE / PET / ALU / PET într-o cutie de carton :

Cutie conținând 2 pachete de 20 g

Cutie conținând 24 pachete de 20 g

Cutie conținând 1 pachet de 100 g

Cutie conținând 5 pachete de 100 g

Cutie conținând 1 pachet de 500 g

Cutie conținând 5 pachete de 500 g

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B – 2340 Beerse
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060 703

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

17.10.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR - EXTERIOR**CUTIE DIN CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solubenol 100 mg / g Emulsie Orală pentru porci și găini.
Flubendazol.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Flubendazol 100,0 mg, propil parahidroxibenzoat (E216) 4,0 mg, metil parahidroxibenzoat (E218) 4,0 mg, butilhidroxitoluen (E321) 0,2 mg, propilen glicol 50,0 mg, excipienți q.s. 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie orală.

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie conținând 2 pachete de 20 g
Cutie conținând 24 pachete de 20 g
Cutie conținând 1 pachet de 100 g
Cutie conținând 5 pachete de 100 g
Cutie conținând 1 pachet de 500 g
Cutie conținând 5 pachete de 500 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (găini ouătoare, găini reproducție și puicuțe).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La găini (găini ouătoare, găini reproducție și puicuțe).

Tratamentul helmintozelor cauzate de:

- *Ascaridia galli* (stagii adulte)
- *Heterakis gallinarum* (stagii adulte)
- *Capillaria* spp. (stagii adulte)

La porcine:

Tratamentul helmintozelor produse de *Ascaris suum* (stagii adulte și larvare intestinale)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Oral. Administrare în apa de băut.

Amestecați prediluția cu un amestecător manual (tel) timp de cel puțin 3 minute pentru a obține o mixtură omogenă, alb lăptoasă.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare :

Carne și organe : Găini : 4 zile; porci : 4 zile.

Ouă : Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

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

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

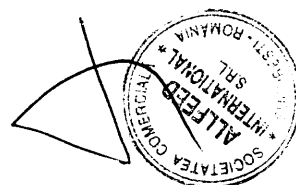
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B – 2340 Beerse
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/0/00/000/000

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

PACHET (PLIC) PE / PET / ALU / PET

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solubenol 100 mg / g Emulsie Orală pentru porci și găini.
Flubendazol.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Flubendazol 100,0 mg, propil parahidroxibenzoat (E216) 4,0 mg, metil parahidroxibenzoat (E218) 4,0 mg, butilhidroxitoluen (E321) 0,2 mg, propilen glicol 50,0 mg, excipienți q.s. 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie orală.

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pachet (plic) de 20 g sau 100 g sau 500 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (găini ouătoare, găini reproducție și puicuțe).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La găini (găini ouătoare, găini reproducție și puicuțe).

Tratamentul helmintozelor cauzate de:

- *Ascaridia galli* (stagii adulte)
- *Heterakis gallinarum* (stagii adulte)
- *Capillaria* spp. (stagii adulte)

La porcine:

Tratamentul helmintozelor produse de *Ascaris suum* (stagii adulte și larvare intestinale)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Oral. Administrare în apa de băut.

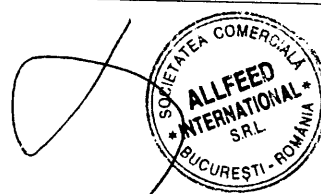
Amestecați prediluția cu un amestecător manual (tel) timp de cel puțin 3 minute pentru a obține o mixtură omogenă, albă lăptoasă.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : Găini : 4 zile;
 Porci : 4 zile.

Ouă : Zero zile.

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



Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

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

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B – 2340 Beerse
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/0/00/000/000

7. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

