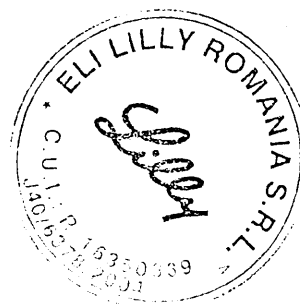
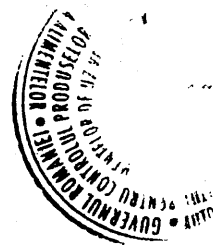


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solubenol 100 mg/g, emulsie orală pentru suine și găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de produs conține:

Substanță activă :

Flubendazol	100,0 mg
-------------	----------

Excipienți :

Propil parahidroxibenzoat (E 216)	4,0 mg
Metil parahidroxibenzoat (E 218)	4,0 mg
Butilhidroxitoluen (E 321)	0,2 mg
Propilen glicol (E 1520)	50,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie orală pentru administrare în apa de baut.

Fluid omogen, vâscos, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Suine (purcei, porci la îngrășat și scroafe gestante) și găini (găini ouătoare, găini pentru reproducție și puicute).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat în tratamentul helmintiazelor la suine (purcei, porci la îngrășat și scroafe gestante) și găini (găini ouătoare, găini pentru reproducție și puicute).

La suine:

- stadii adulte și larvare intestinale ale *Ascaris suum*..

La găini:

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

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:

La găini pot fi obținute rezultate optime numai dacă sunt respectate reguli de igienă stricte la întreținerea bateriilor.



Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitarelor din aceeași clasă pe o perioadă îndelungată de timp, subdozarea care poate să rezulte din subestimarea greutateii corporale a animalelor.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

După administrarea de flubendazol nu este exclusă în totalitate apariția unor tulburări ale penajului.

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

Trebuie evitat contactul direct cu produsul. Este recomandat ca la manipularea produsului să se poarte mănuși de protecție. După utilizare mâinile vor fi spălate.

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

În caz de contact cu ochii, se vor spăla cu apă din abundență, iar dacă roșeața conjunctivală persistă se va solicita consult medical.

Datorită implicațiilor asupra mediului în cazul utilizării la păsări sau porci crescuți liber, animalele trebuie menținute închise pe perioada de tratament și timp de 1 zi după ultimul tratament.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea dozei terapeutice la suine și găini, nu s-au demonstrat apariția de efecte adverse.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la găinile ouătoare. Produsul poate fi administrat la această categorie de păsări.

În regim de doză de 1 mg flubendazol/kg/zi timp de 5 zile, produsul poate fi utilizat la scroafe gestante. Siguranța produsului nu a fost demonstrată în cazul unui regim de doză de 2.5 mg flubendazol / kg / zi timp de 2 zile. Acest regim de dozare nu va fi utilizat la scroafe gestante.

Siguranța produsului nu a fost evaluată la scroafele lactante. Utilizarea acestui produs în timpul perioadei de lactație trebuie să constituie subiectul unei evaluări risc / beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

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

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

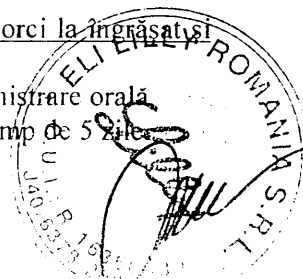
Posologie

Găini:

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

Suine:

- Tratamentul stadiilor adulte și larvare intestinale de *Ascaris suum* la purcei, porci la îngrășat și scroafe gestante
1 mg flubendazol (= 10 mg produs) per kg greutate corporală, zilnic, prin administrare orală timp de 5 zile, însemnând 1 g de produs per 100 kg greutate corporală, zilnic, timp de 5 zile.



- b. Tratamentul stadiilor adulte de *Ascaris suum* la purcei și porci la îngrășat
2,5 mg flubendazol (= 25 mg produs) per kg greutate corporală, zilnic, prin administrare orală
timp de 2 zile, însemnând 2,5 g de produs per 100 kg greutate corporală, zilnic, timp de 2 zile

Suinele trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate corespunzător, pentru a se evita sub- sau supradozarea.

Doza se calculează cu acuratețe folosind următoarea formulă:

$$\frac{\text{...mg [produs]}}{\text{per kg g.v. / zi}} \times \text{Media g.v. (kg) a animalelor tratate} = \text{... mg [produs] per litru apă de băut}$$

Cantitatea medie de apă de băut (litri / animal) consumată în 4 ore

Aceasta va avea ca rezultat o concentrație de flubendazol situată între 20 și 200 mg per litru.

Metoda de administrare

Administrarea în apă de băut:

1) Cantitatea de produs necesară este stabilită în funcție de greutatea corporală estimată a grupului total de animale (vezi tabelul de mai jos pentru aproximarea cantităților necesare).

Tratament de 7 zile la găini:

Greutatea totală a găinilor	Cantitatea de medicație ce trebuie 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 100 g
35000 kg	500 g	7 x 500 g

Tratament de 5 zile la suine :

Greutatea totală a suinelor	Cantitatea de medicație ce trebuie 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 100 g
50000 kg	500 g	5 x 500 g

Tratament de 2 zile la suine :

Greutatea totală a suinelor	Cantitatea de medicație ce trebuie folosită (g / zi)	Cantitatea totală de medicație utilizată (g / 2 zile)
2000 kg	50 g	2 x 50 g
10000 kg	250 g	2 x 250 g
50000 kg	1250 g	2 x 1250 g

2) În fiecare zi se prepară o prediluție ce conține doza zilnică necesară de produs preamestecată în 10 până la 100 de ori greutatea sa în apă, în funcție de sistemul de distribuire. De exemplu: pentru 500 g de produs, se adaugă 5 litri până la 50 litri de apă.

3) Plicul se strânge cu grijă înainte de utilizare și apoi se golește în recipientul de prediluție.

4) Prediluția se amestecă energic cu un mixer manual timp de cel puțin 3 minute pentru a se obține o amestecătură omogenă și lăptoasă.



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

Bazine: adăugați prediluția la cantitatea de apă pe care animalele o consumă în mod obișnuit într-o perioadă de până la 4 ore și omogenizați conținutul rezervorului cel puțin la fiecare 30 de minute cu un mixer electric sau manual.

Pompe de dozare: ajustați scala de dozare a pompei astfel încât să distribuie prediluția într-o perioadă de până la 4 ore. Omogenizați prediluția la fiecare 30 de minute cu un mixer automat sau manual.

În vederea asigurării administrării unei doze corecte, în sistemul de adăpare trebuie să se găsească un volum substanțial de apă iar amestecarea soluției în sistemul de distribuire (bazin sau pompă dozatoare) este esențială în timpul administrării.

De asemenea, administrarea produsului într-o perioadă de maxim 4 ore în fiecare din zilele tratamentului, în momentul zilei când consumul de apă se dovedește a fi cel mai ridicat, previne precipitarea flubendazolului în apa din sistemul de distribuire și permite spălarea sistemului de aprovizionare cu apă de băut într-un interval de 24 ore după ce administrarea medicamentului a fost încheiată.

6) Înainte și după perioada de tratament, asigurați-vă că sistemul de distribuție al apei este curat.

7) Asigurați-vă că toate animalele din grup primesc un volum suficient de apă medicamentată. Sistemul de adăpare va fi oprit cu 2 ore înainte de tratament pentru a stimula setea.

8) Întotdeauna doza corespunzătoare trebuie distribuită atunci când consumul de apă al animalelor este cel mai mare.

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

La găini nu s-a observat niciun efect advers după administrarea unei doze până la de 4 ori mai mare decât doza recomandată, timp de 14 zile. Chiar și în cazul unor doze de 4 ori mai mari decât cea recomandată, calitatea ouălelor nu a fost alterată. În cazul unei doze peste dublul celei recomandate poate fi observată doar o reducere a greutateii ouălelor și o ușoară scădere a producției de ouă. Greutatea ouălelor revine la normal atunci când tratamentul este întrerupt.

La porci nu s-a observat niciun efect advers în cazul administrării unor doze mari: 5 x 2,5 mg per kg greutate corporală timp de 3 x 2 zile consecutive (sau 12,5 mg timp de 6 zile consecutive).

În cazul unei supradozări masive, poate să apară diaree de intensitate medie și cu caracter tranzitoriu începând cu a 2-a zi de tratament, fiind posibilă persistența ei timp de 7 până la 12 zile fără afectarea comportamentului sau performanțelor animalelor.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: găini: 4 zile
 suine: 4 zile

Ouă: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice; benzimidazoli și substanțe înrudite.
Codul veterinar ATC: QP52AC12



5.1. Proprietăți farmacodinamice

Flubendazolul este un antihelmintic benzimidazolic. Acționează prin fixarea de tubulii parazitului subunitatea proteică dimerică a microtubulilor. Inhibă asamblarea micro-tubulară în celulele absorbante în celulele intestinale ale nematodelor sau celulele tegumentare ale cestodelor. Această acțiune este realizată prin dispariția microtubulilor citoplasmatici, acumularea de granule secretoare în citoplasmă datorită blocării transportului lor, conducând la afectarea exteriorului membranei celulare și la scăderea a digestiei și absorbției nutrienților. Degenerarea litică ireversibilă a celulei datorată acumulării de substanțe secretoare (enzime hidrolitice și proteolitice) are ca rezultat moartea parazitului. Aceste modificări sunt relativ rapide și sunt localizate mai întâi la acele micro-organe direct implicate în funcțiile secretoare și absorbante ale celulelor. Prin contrast, aceste modificări nu sunt constatate în cazul celulelor gazdei.

Un alt efect în legătură cu tubulii îl constituie inhibarea eclozionării ouălor prin inhibarea proceselor microtubulo-dependente în cadrul dezvoltării ouălelor parazitului (diviziunea celulară).

5.2. Particularități farmacocinetice

Flubendazolul este slab solubil în sisteme apoase, cum ar fi tractusul gastrointestinal, ceea ce are ca efect o rată de disoluție scăzută și un coeficient de absorbție scăzut. Aceasta este reflectată printr-o excreție fecală masivă de medicament nemodificat. Frațiunea mică absorbită este metabolizată în mod extensiv în primele etape ale metabolismului hepatic, incluzând hidroliza carbamatei și reducerea ketonei. Producții de biotransformare sunt conjugați cu glucuronide sau sulfați și sunt excretați prin bilă sau urină. Excreția prin urină este relativ scăzută și constă aproape în exclusivitate din metaboliți cu doar mici cantități de compus nemodificat.

La suine și găini, timpul de înjumătățire al flubendazolului și metaboliților săi în plasmă este cuprins între 12 ore până la 2 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACOLOGICE

6.1. Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E 321)
Propil parahidroxibenzoat (E 216)
Metil hidroxibenzoat (E 218)
Propilen glicol (E 1520)
Ulei de floarea soarelui înalt oleic
Acacia
Citrat de monogliceride
Gumă de Xantan
Acid citric monohidrat
Edetat disodic
Hidroxid de sodiu
Apă purificată

6.2. Incompatibilități

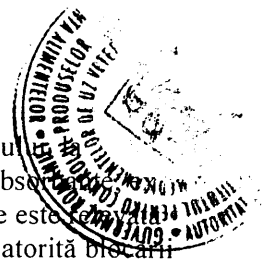
A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3. Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 1 zi.

A se utiliza imediat după prima deschidere a ambalajului primar. Produsul neutilizat se aruncă.





6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Plicuri multistrat (PE / PET / ALU / PET) într-o cutie de carton:

- Cutie carton conținând 2 plicuri de 20 g
- Cutie carton conținând 24 plicuri de 20 g
- Cutie carton conținând 1 plic de 100 g
- Cutie carton conținând 5 plicuri de 100 g
- Cutie carton conținând 1 plic de 500 g
- Cutie carton conținând 5 plicuri de 500 g

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B – 2340, Beerse
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

17.10.2006.

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

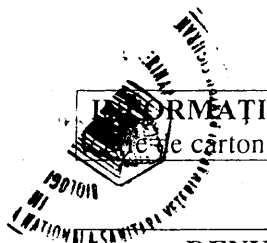


Anexa nr.3



ETICHETARE SI PROSPECT





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

pe de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solubenol 100 mg/g emulsie orală pentru suine și găini.
Flubendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă

Flubendazol 100 mg/g

Excipienți

propil parahidroxibenzoat (E 216) 4,0 mg/g, metil parahidroxibenzoat (E 218) 4,0 mg /g, butilhidroxitoluen (E 321) 0,2 mg/g, propilen glicol (E 1520) , 50 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- Cutie carton conținând 2 plicuri de 20 g
- Cutie carton conținând 24 plicuri de 20 g
- Cutie carton conținând 1 plic de 100 g
- Cutie carton conținând 5 plicuri de 100 g
- Cutie carton conținând 1 plic de 500 g
- Cutie carton conținând 5 plicuri de 500 g

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (purcei, porci la îngrășat și scroafe gestante) și găini (găini ouătoare, găini pentru reproducție și puicute).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

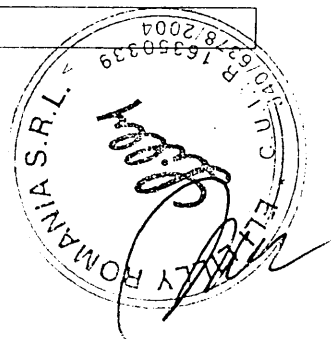
Utilizare orală. Administrare în apă de băut.

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: găini: 4 zile
 suine: 4 zile

Ouă: zero zile.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 1 zi.

A se utiliza imediat după prima deschidere a ambalajului primar. Produsul neutilizat se aruncă.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

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

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

A se administra numai sub supraveghere medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

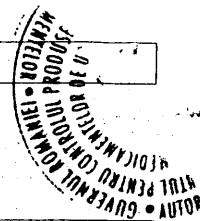
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

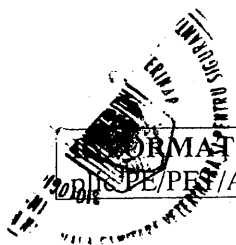
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B – 2340, Beerse
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}.





FORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

PE/PET/ALU/PET x 100 g x 500 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solubenol 100 mg/g emulsie orală pentru suine și găini.
Flubendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă

Flubendazol 100 mg/g

Excipienți

propil parahidroxibenzoat (E 216) 4,0 mg/g, metil parahidroxibenzoat (E 218) 4,0 mg /g, butilhidroxitoluen (E 321) 0,2 mg/g, propilen glicol (E 1520), 50 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
500 g

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (purcei, porci la îngrășat și scroafe gestante) și găini (găini ouătoare, găini pentru reproducție și puicute).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Utilizare orală. Administrare în apă de băut.

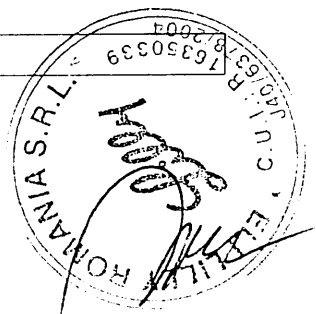
Amestecați prediluția cu un mixer manual timp de cel puțin 3 minute pentru a obține o mixtură omogenă, alb lăptoasă.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: găini: 4 zile, suine: 4 zile
Ouă: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

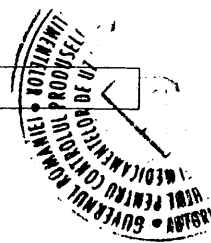


10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 1 zi.

A se utiliza imediat după prima deschidere a ambalajului primar. Produsul neutilizat se aruncă.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

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

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

A se administra numai sub supraveghere medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

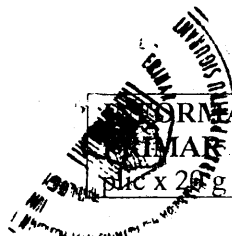
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B – 2340, Beerse
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}.





FORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solubenol 100 mg/g emulsie orală pentru suine și găini.
Flubendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Flubendazol 100 mg/g

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

20 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală, în apa de băut

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: găini: 4 zile
 suine: 4 zile
Oua: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

7. DATA EXPIRĂRII

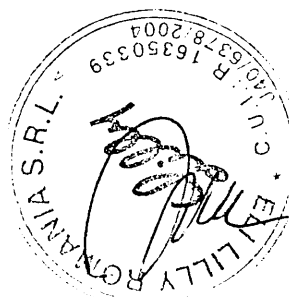
EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 1 zi.

A se utiliza imediat după prima deschidere a ambalajului primar. Produsul neutilizat se aruncă.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Anexa nr. 4



B. PROSPECT





PROSPECT

Solubenol 100 mg/g emulsie orală pentru suine și găini.

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B – 2340, Beerse
Belgia

Producător pentru eliberarea seriei:

SANICO N.V.
Veedijk 59,
B-2300 Turnhout
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solubenol 100 mg/g emulsie orală pentru suine și găini.
Flubendazol.

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

Substanța activă

Flubendazol 100 mg/g

Excipienți

propil parahidroxibenzoat (E 216) 4,0 mg/g, metil parahidroxibenzoat (E 218) 4,0 mg/g, butilhidroxitoluen (E 321) 0,2 mg/g, propilen glicol (E 1520), 50 mg/g

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat în tratamentul helmintiazelor la suine (purcei, porci la îngrășat și scroafe gestante) și găini (găini ouătoare, găini pentru reproducție și puicute).

La suine:

- stadii adulte și larvare intestinale ale *Ascaris suum*.

La găini:

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

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea dozei terapeutice la suine și găini nu s-a demonstrat apariția de efecte adverse.



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



7. SPECII ȚINTĂ

Suine (purcei, porci la îngrășat și scroafe gestante) și găini (găini ouătoare, găini pentru reproducție și puicute).

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

Găini (găini ouătoare, găini de reproducție și puicute):

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

Suine:

a. Tratamentul stadiilor adulte și larvare intestinale de *Ascaris suum* la purcei, porci la îngrășat și scroafe gestante

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

b. Tratamentul stadiilor adulte de *Ascaris suum* la purcei și porci la îngrășat

2,5 mg flubendazol (= 25 mg produs) per kg greutate corporală, zilnic, prin administrare orală, timp de 2 zile, însemnând 2,5 g de produs per 100 kg greutate corporală, zilnic, timp de 2 zile.

Suinele trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate corespunzător pentru a se evita sub- sau supradozarea.

Doza se calculează cu acuratețe folosind următoarea formulă:

$$\frac{\dots \text{mg} [\text{produs}] \times \text{Media g.v. (kg) a animalelor tratate}}{\text{per kg g.v. / zi}} = \dots \text{mg} [\text{produs}] \text{ per litru apă de băut}$$

Cantitatea medie de apă de băut (litri / animal) consumată în 4 ore

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea în apă de băut:

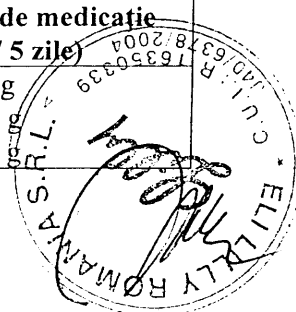
1) Cantitatea de produs necesară este stabilită în funcție de greutatea corporală estimată a grupului total de animale (vezi tabelul de mai jos pentru aproximarea cantităților necesare).

Tratament de 7 zile la găini:

Greutatea totală a găinilor	Cantitatea de medicație ce trebuie 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 100 g
35000 kg	500 g	7 x 500 g

Tratament de 5 zile la suine:

Greutatea totală a suinelor	Cantitatea de medicație ce trebuie 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 100 g
50000 kg	500 g	5 x 500 g



Tratare de 2 zile la suine:

Greutatea totală a suinelor	Cantitatea de medicație ce trebuie folosită (g / zi)	Cantitatea totală de medicație utilizată (g / 2 zile)
2000 kg	50 g	2 x 50 g
10000 kg	250 g	2 x 250 g
50000 kg	1250 g	2 x 1250 g

2) În fiecare zi se prepară o prediluție ce conține doza zilnică necesară de produs preamestecată în 10 până la 100 de ori greutatea sa în apă, în funcție de sistemul de distribuire. De exemplu: pentru 500 g de produs, se adaugă 5 litri până la 50 litri de apă.

3) Plicul se strânge cu grijă înainte de utilizare și apoi se golește în recipientul de prediluție.

4) Prediluția se amestecă energic cu un mixer manual timp de cel puțin 3 minute pentru a se obține o mixtură omogenă și lăptoasă.

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

Bazine: adăugați prediluția la cantitatea de apă pe care animalele o consumă în mod obișnuit într-o perioadă de până la 4 ore și omogenizați conținutul rezervorului cel puțin la fiecare 30 de minute cu un mixer electric sau manual.

Pompe de dozare: ajustați scala de dozare a pompei astfel încât să distribuie prediluția într-o perioadă de până la 4 ore. Omogenizați prediluția la fiecare 30 de minute cu un mixer automat sau manual.

În vederea asigurării administrării unei doze corecte, în sistemul de adăpare trebuie să se găsească un volum substanțial de apă iar amestecarea soluției în sistemul de distribuire (bazin sau pompă dozatoare) este esențială în timpul administrării.

De asemenea, administrarea produsului într-o perioadă de maxim 4 ore în fiecare din zilele tratamentului, în momentul zilei când consumul de apă se dovedește a fi cel mai ridicat, previne precipitarea flubendazolului în apa din sistemul de distribuire și permite spălarea sistemului de aprovizionare cu apă de băut într-un interval de 24 ore după ce administrarea medicamentului a fost încheiată.

6) Înainte și după perioada de tratament, asigurați-vă că sistemul de distribuție al apei este curat.

7) Asigurați-vă că toate animalele din grup primesc un volum suficient de apă medicamentată. Sistemul de adăpare va fi oprit cu 2 ore înainte de tratament pentru a stimula setea.

8) Întotdeauna doza corespunzătoare trebuie distribuită atunci când consumul de apă al animalelor este cel mai mare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

găini: 4 zile

suine: 4 zile

Ouă: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta sau cutie.



Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 1 zi.
A se utiliza imediat după prima deschidere a ambalajului primar. Produsul neutilizat se aruncă.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Găini:

La găini pot fi obținute rezultate optime numai dacă sunt respectate reguli de igienă stricte la întreținerea bateriilor.

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduce la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă pe o perioadă îndelungată de timp,
- subdozarea care poate să rezulte din subestimarea greutateii corporale a animalelor.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

După administrarea de flubendazol nu este exclusă în totalitate apariția unor tulburări ale penajului.

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

Trebuie evitat contactul direct cu produsul. Este recomandat ca la manipularea produsului să se poarte mănuși de protecție. După utilizare mâinile vor fi spălate.

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

În caz de contact cu ochii, se vor spăla cu apă din abundență, iar dacă roșeața conjunctivală persistă se va solicita consult medical.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la găinile ouătoare. Produsul poate fi administrat la această categorie de păsări.

În regim de doză de 1 mg flubendazol/kg/zi timp de 5 zile, produsul poate fi utilizat la scroafe gestante.

Siguranța produsului nu a fost demonstrată în cazul unui regim de doză de 2.5 mg flubendazol / kg / zi timp de 2 zile. Acest regim de dozare nu va fi utilizat la scroafe gestante.

Siguranța produsului nu a fost evaluată la scroafele lactante. Utilizarea acestui produs în timpul perioadei de lactație trebuie să constituie subiectul unei evaluări risc / beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

La găini nu s-a observat nici un efect advers după administrarea unei doze până la de 4 ori mai mare decât doza recomandată, timp de 14 zile. Chiar și în cazul unor doze de 4 ori mai mari decât cea recomandată, calitatea ouălelor nu a fost alterată. În cazul unei doze peste dublul celei recomandate poate fi observată doar o reducere a greutateii ouălelor și o ușoară scădere a producției de ouă. Greutatea ouălelor revine la normal atunci când tratamentul este întrerupt.

La porci nu s-a observat nici un efect advers în cazul administrării unor doze mari: 5 x 2,5 mg per kg greutate corporală timp de 3 x 2 zile consecutive (sau 12,5 mg timp de 6 zile consecutive).

În cazul unei supradozări masive, poate să apară diaree de intensitate medie și cu caracter tranzitoriu începând cu a 2-a zi de tratament, fiind posibilă persistentă ei timp de 7 până la 12 zile fără afectarea comportamentului sau performanțelor animalelor.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.





DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Plicuri multistrat (PE / PET / ALU / PET) într-o cutie de carton:

- Cutie carton conținând 2 plicuri de 20 g
- Cutie carton conținând 24 plicuri de 20 g
- Cutie carton conținând 1 plic de 100 g
- Cutie carton conținând 5 plicuri de 100 g
- Cutie carton conținând 1 plic de 500 g
- Cutie carton conținând 5 plicuri de 500 g

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.

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

