

ЛИСТОВКА:

ФЛИМАБЕНД 100 mg/g суспензия за употреба с вода за пиене за пилета и прасета
FLIMABEND 100 mg/g suspension for use in drinking water for chickens and pigs

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФЛИМАБЕНД 100 mg/g суспензия за употреба с вода за пиене за пилета и прасета

Flubendazole

FLIMABEND 100 mg/g suspension for use in drinking water for chickens and pigs

Flubendazole.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 g от бялата до кафеникавобялата суспензия съдържа:

100 mg flubendazole

2 mg methyl parahydroxybenzoate (E218)

5 mg sodium benzoate (E211)

0,1 mg disodium edetate

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За кокошки/пилета:

- Лечение на хелминтози причинени от *Ascaridia galli* (възрастни стадии), *Heterakis gallinarum* (възрастни стадии), *Capillaria* spp. (възрастни стадии).

За прасета:

- Лечение на хелминтози, причинени от *Ascaris suum* (възрастни и интестинални ларвални стадии) при прасенца, прасета за угодяване, бременни и лактиращи свине майки.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са били наблюдавани неблагоприятни реакции след приема в терапевтични дози на флубендазол при прасета.

При пилета, нарушения в развитието на перата не може да бъде изключено напълно след прилагане на флубендазол.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (прасенца, прасета за угодяване, бременни и лактиращи свине майки) и пилета (кокошки носачки, пилета за репродукция, ярки, бройлери).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Кокошки/пилета:

1.43 mg флубендазол (= 14.3 mg продукт) за kg телесна маса дневно в продължение на 7 дни, т.е. 1 g от продукта за 70 kg телесна маса дневно за 7 дни.

Прасета:

а) Лечение на хелминтоза, причинени от *Ascaris suum* (възрастни стадии и интестинални ларвални стадии):

1 mg флубендазол (= 10 mg продукт) на kg телесна маса дневно в продължение на 5 дни, т.е. 1 g от продукта за 100 kg телесна маса дневно за 5 дни.

б) Лечение на хелминтоза, причинени от *Ascaris suum* (възрастни стадии):

2.5 mg флубендазол (= 25 mg продукт) за kg телесна маса дневно в продължение на 2 дни, т.е. 2.5 g от продукта за 100 kg телесна маса дневно за 2 дни.

Прасетата трябва да бъдат групирани според тяхната телесна маса и да се дозират според това, за да бъде избегнато под- или предозиране.

Пресметнете дозировката точно със следната формула:

$$\frac{\dots \text{mg [продукт]}}{\text{за kg т. м./ден}} \times \frac{\text{X Приблизително т. м. (kg)}}{\text{на третираното животно}} = \dots \text{mg [продукт] за L вода за пиене}$$

Средно количество на изпита вода (L/животно) приета за период от 4 часа

Това ще доведе до концентрация на флубендазол между 20 и 200 mg за L.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане във вода за пиене:

1) Изискваното количество на продукта е функция на установената телесна маса на цялата група животни (виж таблицата по-долу за упътване).

Кокошки/пилета, за 7 дни на лечение

Обща телесна маса на пилетата	Количество на продукта, което ще се използва (g/ ден)	Общо количество на използвания продукт (g/ 7 дни)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 g

7000 kg	100 g	7 x 100 g
52500 kg	750 g	7 x 750 g

Прасета, за 5 дни на лечение

Обща телесна маса на прасетата	Количество на продукта, което ще се използва (g/ ден)	Общо количество на използвания продукт (g/ 5 дни)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10000 kg	100 g	5 x 100 g
75000 kg	750 g	5 x 750 g

Прасета, за 2 дни на лечение

Обща телесна маса на прасетата	Количество на продукта, което ще се използва (g/ ден)	Общо количество на използвания продукт (g/ 2 дни)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
30000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Всеки ден се приготвя работен разтвор, съдържащ необходимата дневна доза от продукта, примесена с 10 до 100 пъти от собственото ѝ тегло с вода, в зависимост от системата за разпределение. Например за 500 g от продукта, добавете от 5 L до 50 L вода.
- 3) Ако е необходимо по-малко количество от цялата опаковка (саше или контейнер), необходимата доза трябва да се изчисли от правилно калибрирано мерително оборудване.
- 4) Ако цялото саше се използва, изстискайте го внимателно преди употреба и след това изпразнете съдържанието в съда за приготвяне на работния разтвор.
- 5) Разбъркайте енергично работния разтвор с мануелен миксер (бъркалка) за 2 минути до получаването на бяла млякоподобна хомогенна смес.
- 6) Този работен разтвор трябва да бъде разпределен чрез главната водопроводна система. Резервоар: добавете работния разтвор към количеството вода, обикновено приемано от животните за период от около 4 часа.
Дозиращи помпи: определете дебита на помпата за разпределение на работния разтвор за период от около 4 часа.

За да се постигне прилагането на точната доза, значителен обем вода трябва да преминава през водопроводната система. Прилагането на продукта за период от 4 часа за всеки ден на лечението, в момент, в който се очаква, че приемът на вода ще бъде най-висок, предотвратява преципитацията на флубендазол във водопроводната система и позволява отмиването му от водопроводната система за 24-часов период след като прилагането на ветеринарномедицинския продукт е приключило.

- 7) Непосредствено преди и след периода на лечение се уверете, че водопроводната система е почистена.
- 8) Уверете се, че всички животни от групата получават достатъчно количество медикаментозна вода. Преустановете достъпа до вода за пиене за 2 часа преди третирането, за да стимулирате жаждата.

9) Изчислената доза винаги трябва да бъде давана, когато приемът на вода от животните е най-висок.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи:

Пилета: 2 дни.

Прасета:

- доза 1 mg/kg телесна маса за 5 дни: 3 дни;
- доза 2.5 mg/kg телесна маса за 2 дни: 4 дни.

Яйца: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след 'Годен до'.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на контейнера: 6 месеца. Срок на годност след първо отваряне на сашето: Използвайте незабавно. Всякаква суспензия, оставаща в сашето след първото отваряне, трябва да бъде изхвърлена.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При пилета, оптимални резултати могат да бъдат постигнати само ако се поддържат стриктни хигиенни норми в клетките.

При двата вида:

Необходимо е да се обърне внимание на следните практики, тъй като те могат да повишат риска от развитие на резистентност, което от своя страна води до неефективна терапия:

- Твърде честа и повтаряща се употреба на антихелминтици от същия клас за продължителен период от време.
- По-ниска доза, което може да бъде резултат от подценяване на телесната маса, недостатъчен прием на продукта, или неточно калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

При подозрения за клинични случаи на резистентност към антихелминти, са необходими допълнителни изследвания с подходящи тестове (напр. тест за редуция броя на яйцата във фекалиите). Където резултатите от теста(овете) силно предполагат резистентност към определен антихелминтик, е необходимо използването на антихелминтен продукт от друг фармакологичен клас и предприемане на друг подход.

Бременност, лактация или яйценосене:

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове не показват никакви доказателства за ембриотоксичност и тератогенност в терапевтични дози. Високите дози са дали еквивалентни резултати. При лабораторни проучвания при плъхове, не са наблюдавани ефекти върху малките плъхчета по време на лактацията.

Безопасността на продукта е демонстрирана при кокошки носачки, бременни и лактиращи свине майки. Продуктът може да бъде прилаган при тези животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Флубендазолът има ниска остра перорална токсичност.

При кокошки не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приема на до 15 mg/kg т. м./ден флубендазол.

При прасета не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приема на до 50 mg/kg т. м./ден флубендазол.

При подозрение за случайно предозиране, третирането е симптоматично, тъй като липсва антидот.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Трябва да се избягва директен контакт с продукта. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Измийте ръцете си след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към флубендазол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода.

При случайна поява и перзистирание на конюнктивално зачервяване, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2017

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия, съдържаща 2 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 20 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 24 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 20 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 2 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 50 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 24 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 50 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 1 саше (саше PE/PET/алуминий/PET) от 100 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 5 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 100 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 25 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 100 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 4 контейнера (PP) с капачка (LDPE) от 750 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 6 контейнера (PP) с капачка (LDPE) от 750 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

КРКА България ЕООД

тел. 02/ 962 34 50

факс 02/962 35 20