

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FLIMABEND 100 mg/g suspenzia na použitie v pitnej vode pre kury a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FLIMABEND 100 mg/g suspenzia na použitie v pitnej vode pre kuru domácu a ošípané.
Flubendazolum.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 g bielej až hnedasto-bielej suspenzie obsahuje 100 mg flubendazolu, 2 mg metylparahydroxybenzoátu (E218), 5 mg benzoanu sodného (E211) a 0,1 mg edetanu disodného.

4. INDIKÁCIA (-E)

Kura domáca:

-Liečba helmintózy spôsobenej *Ascaridia galli* (dospelé štádium), *Heterakis gallinarum* (dospelé štádium), *Capillaria* spp. (dospelé štádium).

Ošípané:

-Liečba helmintózy spôsobenej *Ascaris suum* (dospelé a črevné larválne štádium) u prasiatok, výkrmových ošípaných, gravidných a laktujúcich prasníc.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní terapeutickej dávky flubendazolu ošípaným neboli pozorované nežiaduce účinky.

Po podaní flubendazolu kure domácej sa nedajú úplne vylúčiť vývinové poruchy peria.

Ak zistíte akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasiatka, výkrmové ošípané, gravidné a laktujúce prasnice) a kura domáca (nosnice, kury určené na rozmnožovanie, sliepočky, brojlery).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Kura domáca:

1,43 mg flubendazolu (= 14,3 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne perorálnym podaním počas 7 dní, t.j. 1 g lieku na 70 kg živej hmotnosti denne počas 7 dní.

Ošípané:

- a) Liečba helmintózy spôsobenej *Ascaris suum* (dospelé štádium a črevné larválne štádium):
1 mg flubendazolu (= 10 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 5 dní, t.j. 1 g lieku na 100 kg živej hmotnosti počas 5 dní.
- b) Liečba helmintózy spôsobenej *Ascaris suum* (dospelé štádium):
2,5 mg flubendazolu (= 25 mg lieku) na kg živej hmotnosti perorálnym podaním počas 2 dní, t.j. 2,5 g lieku na 100 kg živej hmotnosti denne počas 2 dní.

Ošípané rozdeliť do skupín podľa ich živej hmotnosti a podľa toho určiť dávkovanie, aby sa predišlo poddávkovaníu alebo predávkovaníu.

Dávku vypočítať podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\dots \text{mg [liek]} \text{ na kg ž.hm./deň}}{\text{Priemerné množstvo pitnej vody (liter/zviera) spotrebovanej za 4 h}} \times \text{Priemerná ž.hm. (kg) liečených zvierat} = \dots \text{mg [liek] na liter pitnej vody}$$

Výsledkom je koncentrácia flubendazolu medzi 20 a 200 mg na liter.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Podanie v pitnej vode

- 1) Potrebné množstvo lieku závisí od predpokladanej živej hmotnosti celej skupiny zvierat (pozri nižšie uvedenú tabuľku).

Kura domáca, 7 dní liečby

Celková hmotnosť kura domáca	Množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/ deň)	Celkové množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/ 7 dní)
1 400 kg	20 g	7 x 20 g
3 500 kg	50 g	7 x 50 g
7 000 kg	100 g	7 x 100 g
52 500 kg	750 g	7 x 750 g

Ošípané, 5 dní liečby

Celková hmotnosť ošípaných	Množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/ deň)	Celkové množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/ 5 dní)
2 000 kg	20 g	5 x 20 g
5 000 kg	50 g	5 x 50 g
10 000 kg	100 g	5 x 100 g
75 000 kg	750 g	5 x 750 g

Ošípané, 2 dni liečby

Celková hmotnosť ošípaných	Množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/ deň)	Celkové množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/ 2 dni)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2 000 kg	50 g	2 x 50 g
4 000 kg	100 g	2 x 100 g

30 000 kg	750 g	2 x 750 g
-----------	-------	-----------

- 2) Každý deň pripraviť predriedený roztok obsahujúci požadovanú dennú dávku lieku zamiešanú v 10 až 100 hmotnostnom násobku vody v závislosti od distribučného systému. Napríklad: pre 500 g lieku pridať 5 až 50 litrov vody.
- 3) Ak je potrebné menšie množstvo, ako je celé balenie (vrecúško alebo fľaša), požadovanú dávku odvážiť na vhodne kalibrovanej váhe.
- 4) Ak sa použije celé vrecúško, pred použitím ho jemne stlačiť a úplne vyprázdniť do predriedeného roztoku.
- 5) Predriedený roztok dôkladne miešať ručným miešadlom (metličkou) 2 minúty, aby sa získala mliečnobielá homogénna zmes.
- 6) Tento predriedený roztok distribuovať cez hlavný napájací systém:
Nádrž: predriedený roztok pridať do takého množstva vody, ktoré zvieratá zvyčajne spotrebujú do 4 hodín.
Dávkovacia pumpa: prietok vody dávkovacou pumpou upraviť tak, aby sa predriedený roztok distribuoval do 4 hodín.

Na zaistenie podania správnej dávky, je potrebné, aby počas aplikácie v systéme prúdila voda. Podávanie lieku počas 4 hodín každý deň liečby, v čase keď zvieratá vypijú najviac vody, zabráni zrážaniu flubendazolu v napájacom systéme a zabezpečí premytie systému pitnou vodou do 24 hodín po ukončení podávania lieku.

- 7) Pred a po liečbe sa uistite, že rozvod napájacieho systému je vyčistený.
- 8) Uistite sa, že všetky zvieratá v skupine dostali dostatočné množstvo pitnej vody s liekom. 2 hodiny pred liečbou nepodávajte zvieratám vodu, aby sa stimuloval pocit smädu.
- 9) Zodpovedajúca dávka sa vždy musí distribuovať v čase, keď zvieratá vypijú najviac vody.

10. OCHRANNÁ (- É) LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti:

Kura domáca: 2 dni

Ošípané:

- dávka 1 mg/kg ž. hm. po dobu 5 dní: 3 dni

- dávka 2,5 mg/kg ž. hm. po dobu 2 dní: 4 dni

Vajcia: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrecúška: Ihneď použiť. Akákoľvek suspenzia, ktorá ostala vo vrecúšku po prvom otvorení sa musí zlikvidovať.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Pri kure domácej sa dosiahnu optimálne výsledky len vtedy, keď sa budú rešpektovať prísne hygienické pravidlá pri údržbe klietky.

U oboch druhov:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (ak sa používa).

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Pri laboratórnych štúdiách na králikoch a potkanoch sa pri terapeutických dávkach nepozoroval výskyt embryotoxicity, teratogenicity. Pri vysokých dávkach boli nejednoznačné výsledky. V laboratórnych štúdiách na potkanoch sa neprejavili žiadne nežiaduce účinky na mláďatách počas laktácie.

Bezpečnosť lieku bola preukázaná pri použití u nosníc, gravidných a laktujúcich prasníc. Tento liek sa môže podávať týmto zvieratám.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Flubendazol má nízku akútnu perorálnu toxicitu.

Pri kure domácej sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky po podaní flubendazolu v dávke do 15 mg/kg ž. hm./deň.

Pri ošípaných sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky po podaní flubendazolu v dávke do 50 mg/kg ž. hm./deň.

Pri podozrení na náhodné predávkovanie, neexistuje antidotum a liečba má byť symptomatická.

Upozornenie pre používateľov:

Vyhnuť sa priamemu kontaktu s liekom. Pri používaní lieku nosiť ochranné rukavice. Po použití si umyť ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na flubendazol sa majú vyhnúť priamemu kontaktu s liekom. V prípade kontaktu s očami, dôkladne vypláchnuť s vodou. V prípade výskytu a pretrvávania začervenania očných spojiviek, vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

08/2018

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Papierová škatuľka obsahuje 2 vrecúška (vrecúško PE/PET/alumínium/PET) s 20 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 24 vrecúšok (vrecúško PE/PET/alumínium/PET) s 20 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 2 vrecúška (vrecúško PE/PET/alumínium/PET) s 50 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 24 vrecúšok (vrecúško PE/PET/alumínium/PET) s 50 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 1 vrecúško (vrecúško PE/PET/alumínium/PET) so 100 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 5 vrecúšok (vrecúško PE/PET/alumínium/PET) so 100 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 25 vrecúšok (vrecúško PE/PET/alumínium/PET) so 100 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 4 fľaše (PP) s uzáverom (LDPE) so 750 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 6 fliaš (PP) s uzáverom (LDPE) so 750 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.