ULOTKA INFORMACYJNA
FLIMABEND 100 mg/g zawiesina do podania w wodzie do picia dla kur i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FLIMABEND 100 mg/g zawiesina do podania w wodzie do picia dla kur i świń
Flubendazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 g zawiesiny o barwie białej do brązowobiałej zawiera: 100 mg flubendazolu, 2 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E218), 5 mg sodu benzoesanu (E211) i 0,1 mg disodu edetynianu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury:
- Zwalczanie zakażeń powodowanych przez: *Ascaridia galli* (postacie dojrzałe) *Heterakis gallinarum* (postacie dojrzałe) *Capillaria* spp. (postacie dojrzałe).

Świnie:
- Zwalczanie zakażeń powodowanych przez *Ascaris suum* (postacie dojrzałe i larwalne postacie jelitowe) u prosiąt, tuczników, loch ciężarnych i karmiących.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie zaobserwowano działań niepożądanych po stosowaniu flubendazolu w dawce terapeutycznej u świń.

Po zastosowaniu flubendazolu u kur nie można całkowicie wykluczyć pojawienia się zaburzeń w prawidłowym rozwoju piór.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta, tuczniki, lochy ciężarne i karmiące) i kury (kury nioski, nioski stad rodzicielskich, młode kury, broilery).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Stosowanie doustne
Kury:

1,43 mg flubendazolu (= 14,3 mg produktu) na kg masy ciała, raz dziennie, przez 7 dni tj. l g produktu leczniczego weterynaryjnego na 70 kg masy ciała, raz dziennie, przez 7 dni.

Świnie:

a. Zwalczanie zakażeń powodowanych przez postacie dojrzałe i larwalne postacie jelitowe *Ascaris suum*
l mg flubendazolu (= 10 mg produktu) na kg masy ciała, raz dziennie, przez 5 dni tj. 1 g produktu leczniczego weterynaryjnego na 100 kg masy ciała raz dziennie przez 5 dni.

b. Zwalczanie zakażeń powodowanych przez postacie dojrzałe *Ascaris suum*
2,5 mg flubendazołu (= 25 mg produktu) na kg masy ciała, raz dziennie, przez 2 dni tj. 2,5 g produktu leczniczego weterynaryjnego na 100 kg masy ciała raz dziennie przez 2 dni.

Dla uniknięcia niedodawkowania lub przedawkowania u świń, leczone zwierzęta powinny być pogrupowane wg. masy ciała.

Dla właściwego wyliczenia dawki zastosować poniższy wzór:

$$\frac{\text{…mg [produktu] na kg m.c./dzień} \times \text{Średnia m.c. (w kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnia ilość wody pitnej (litr/zwierzę) spożytej w ciągu 4 godzin}} = \text{.... mg [produktu] na litr wody do picia}$$

Zapewni to koncentrację flubendazolu pomiędzy 20 a 200 mg na litr.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawać doustnie w wodzie do picia.

1) Ilość produktu leczniczego oblicza się na podstawie oszacowanej masy ciała całej grupy zwierząt (patrz tabela poniżej).

7- dniowy program zwalczania dla kur:

Całkowita masa kur	Ilość użytego produktu (g/ dzień)	Całkowita ilość użytego produktu (g/7 dni)
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

5- dniowy program zwalczania dla świń:

Całkowita masa świń	Ilość użytego produktu (g/	Całkowita ilość użytego produktu

	dzień)	(g/5 dni)
2000 kg 5000 kg 10000 kg 75000 kg	20 g 50 g 100 g 750 g	5 x 20 g 5 x 50 g 5 x 100 g 5 x 750 g

2- dniowy program zwalczania dla świń:

Całkowita masa świń	Ilość użytego produktu (g/ dzień)	Całkowita ilość użytego produktu (g/2 dni)
800 kg 2000 kg 4000 kg 30000 kg	20 g 50 g 100 g 750 g	2 x 20 g 2 x 50 g 2 x 100 g 2 x 750 g

2) Każdego dnia należy przygotować wstępny roztwór zawierający wymaganą dzienną dawkę produktu wymieszaną z 10 do 100- krotną ilością masy wody; w zależności od systemu doprowadzania wody. Na przykład: na 500 g produktu należy dodać 5 do 50 litrów wody.

3) W sytuacji, kiedy nie jest wymagane całe opakowanie (saszetka, pojemnik), zalecana dawka powinna być odmierzona za pomocą odpowiednio wykalibrowanych urządzeń pomiarowych.

4) Kiedy wymagana jest cała saszetka, przed użyciem delikatnie uciskać zawartość i następnie opróżnić jej zawartość do zbiornika przeznaczonego do przygotowania roztworu wstępnego.

5) Wymieszać roztwór wstępny ręcznym mikserem (z trzepaczką) przez co najmniej 2 minuty do uzyskania jednorodnej, białej, mlecznej mieszaniny.

6) Roztwór wstępny musi być rozprowadzony przez ogólny system doprowadzania wody.

Zbiorniki: dodać roztwór wstępny do ilości wody zazwyczaj spożywanej przez zwierzęta w okresie do 4 godzin.
Urządzenia dozujące: ustawić szybkość przepływu tak, aby roztwór wstępny został podany w okresie do 4 godzin.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, w czasie podawania leku istotne jest utrzymanie stałego dopływu wody w systemie jej doprowadzenia oraz mieszanie roztworu w systemie wprowadzającym (zbiornik lub urządzenie dozujące).
Podawanie produktu w dniu leczenia w okresie przewidywanego najwyższego spożycia wody przez okres do 4 godzin, zapobiega wytrącania się flubendazolu w systemie doprowadzania wody i pozwala na wypłukanie go z systemu doprowadzania wody w ciągu 24 godzin od momentu zakończenia podawania produktu.

7) Zarówno przed leczeniem jak i po jego zakończeniu, należy upewnić się czy system doprowadzania wody jest czysty.

8) Należy upewnić się, że wszystkie zwierzęta w grupie otrzymują wystarczająca ilość wody leczniczej. W celu wzmożenia pragnienia u zwierząt należy wstrzymać podawanie wody do picia na 2 godziny przed rozpoczęciem leczenia.

9) Odpowiednia dawka leku musi być zawsze podana w okresie największego spożycia wody przez zwierzęta.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Kury- tkanki jadalne -2 dni

Świnie:
- dawka 1 mg/kg masy ciała przez 5 dni -tkanki jadalne - 3 dni
- dawka 2,5 mg/kg masy ciała przez 2 dni-tkanki jadalne - 4 dni

Jaja: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: Zużyć natychmiast. Zawiesinę pozostałą w saszetce po pierwszym otwarciu należy usunąć.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Optymalne wyniki leczenia kur można uzyskać przy ścisłym przestrzeganiu zasad higieny utrzymania klatek.

U obu gatunków:
Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:
- zbyt często powtarzane stosowanie produktów przeciwpasożytniczych z tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego (jeśli stosowany).

Przypuszczalnie przypadki oporności na produkty przeciwpasożytnicze powinny być dalej diagnozowane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalonych jaj). Kiedy wynik testu/ów potwierdza oporność na dany produkt, należy zastosować inny produkt, tj. należący do innej grupy i mający inny mechanizm działania.

Ciąża i laktacja, nieśność

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie dostarczyły żadnych dowodów embriotoksyczności, działania teratogennego w dawkach terapeutycznych. Wysokie dawki dały niejednoznaczne wyniki. W badaniach laboratoryjnych u szczurów nie stwierdzono wpływu na młode w okresie laktacji.
Bezpieczeństwo produktu wykazano u kur niosek, loch ciężarnych i karmiących. Produkt może być podawany tym zwierzętom.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.
Ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki)

Flubendazol wykazuje niską ostrą toksyczność po podaniu doustnym.
U kur nie zaobserwowano działań niepożądanych po zastosowaniu flubendazolu w dawce 15 mg/kg m.c./dzień.
U świń nie zaobserwowano działań niepożądanych po zastosowaniu flubendazolu w dawce 50 mg/kg m.c./dzień.
W przypadkach podejrzenia przypadkowego przedawkowania, nie istnieje antidotum i należy zastosować leczenie objawowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Umyć ręce po zastosowaniu produktu.
Osoby z potwierdzoną nadwrażliwością na flubendazol powinny unikać kontaktu z produktem.
Jeśli produkt dostanie się do oka, należy je natychmiast starannie przemyć wodą.
W przypadku utrzymującego się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną produktu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 2 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 20 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.
Pudełko tekturowe zawierające 24 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 20 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.
Pudełko tekturowe zawierające 2 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 50 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.
Pudełko tekturowe zawierające 24 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 50 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.
Pudełko tekturowe zawierające 1 saszetkę (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierającą 100 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.
Pudełko tekturowe zawierające 5 saszetek (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierających 100 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.
Pudełko tekturowe zawierające 25 saszetek (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierających 100 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.
Pudełko tekturowe zawierające 4 pojemniki (PP) z zamknięciem (LDPE) zawierające 750 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.
Pudełko tekturowe zawierające 6 pojemników (PP) z zamknięciem (LDPE) zawierających 750 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564