

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Flubenol 50 mg/g proszek doustny dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratoria Smeets NV
Fotografielaan 42
B-2610 Wilrijk
Belgia

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Flubenol 50 mg/g proszek doustny dla świń

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

Substancja czynna:

Flubendazol 50 mg/g

Substancja pomocnicza:

Tytanu dwutlenek (E171) 20 mg/g

Proszek barwy białej do lekko żółtej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie robaczyc wywołanych przez dojrzałe i niedojrzałe postacie następujących nicieni przewodu pokarmowego:

Ascaris suum (glista świńska), *Hyostrongylus rubidus* (czerwony robak żołądka), *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* (włosogłówka), postacie dojrzałe *Strongyloides ransomi* (węgorek świński) (postać dojrzała).

Flubendazol ma właściwości bójcze w stosunku do jaj pasożytów.

5. PRZECIWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 działanie niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

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

Podanie doustne.

Leczenie indywidualne (podanie jednorazowe):

Dawkowanie

5 mg flubendazolu na 1 kg masy ciała, jednorazowo, co odpowiada 1g proszku na każde 10 kg masy ciała (w gotowej paszy). Jedna miarka dozująca odpowiada dawce dla zwierzęcia o masie 130 kg.

Częstotliwość podawania

Dwa razy w roku, o ile lekarz weterynarii nie zaleci inaczej. Zwierzęta wprowadzane na teren gospodarstwa powinny być odrobaczone w momencie przybycia i przed połączeniem z innymi zwierzętami. Zaleca się regularne badanie kału, umożliwiające określenie rodzaju pasożytów obecnych w gospodarstwie i podjęcie odpowiednich środków zapobiegających nawrotom inwazji.

Leczenie klinicznej inwazji pasożytów

Program leczenia, przygotowany w oparciu o sytuację epidemiologiczną powinien być ustalany indywidualnie dla każdego gospodarstwa. Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, kwestie programu odrobaczania i zarządzania stadem powinny być skonsultowane z lekarzem weterynarii, celem zapewnienia odpowiedniej kontroli zdrowotności i zmniejszenia prawdopodobieństwa rozwoju oporności.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia podania odpowiedniej dawki, należy określić masę ciała zwierząt tak dokładnie, jak to tylko możliwe.

Przygotowywać bezpośrednio przed użyciem; usunąć niewykorzystaną paszę na koniec dnia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 7 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy zwrócić uwagę na unikanie praktyk, które zwiększają ryzyko narastania oporności i mogą ostatecznie prowadzić do braku skuteczności leczenia. Należą do nich:

- zbyt częste lub powtarzane stosowanie produktów przeciworobaczych tej samej klasy przez dłuższy okres czasu,
- stosowanie zbyt niskich dawek, co może wynikać z niedokładnego określenia masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli dotyczy).

Podjęcie występowania oporności na produkt przeciworobaczy powinno być potwierdzone odpowiednimi testami (np. testem redukcji jaj w kale). Jeśli wyniki testu (-ów) sugerują oporność na konkretny produkt przeciworobaczy, należy zastosować produkt należący do innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po zastosowaniu umyć ręce. Należy unikać przypadkowego połknięcia produktu przez ludzi. Produkt może wywoływać reakcje nadwrażliwości w wyniku kontaktu ze skórą. Może powodować podrażnienie skóry i oczu. Podczas przygotowywania i podawania produktu należy stosować odzież ochronną, okulary ochronne i nieprzepuszczalne rękawice. W przypadku kontaktu ze skórą należy umyć zanieczyszczone miejsca. Po przypadkowym kontakcie z oczami, należy je natychmiast dokładnie przemyć wodą. Jeśli stosowanie produktu wiąże się z ekspozycją na pył, należy założyć jednorazowy respirator z półmaską lub respirator wielokrotnego użytku z filtrem.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Ostra toksyczność doustna flubendazolu jest niska i jest on dobrze tolerowany przez organizmy docelowe. Z powodu braku antidotum, w sytuacjach, gdy podejrzewa się wystąpienie przypadkowego przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one na chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

02/2022

15. INNE INFORMACJE

Pojemnik polipropylenowy zamykany zaciskowym wieczkiem z LDPE, zawierający 600 g produktu. Do pojemnika dołączona jest polipropylenowa miarka.