В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки g прах съдържа 100 mg flubendazole с 2 mg methyl parahydroxybenzoate (E218), 5 mg sodium benzoate (E211) и 0,1 mg disodium edetate.

Бяла до кафеникавобяла суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

4. Показания за употреба

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 угояване, бременни и лактиращи свине майки.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:
При пилета, оптимални резултати могат да се постигнат само при стриктно спазване на хигиенните норми в поддържането на 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 ветеринарния лекарствен продукт 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 редукция 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.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните
Трябва да се избягва директен контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте ръцете си след употреба.
Хора с установена свръхчувствителност към флубендазол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода. При случайна поява и перзистиране на конюнктивално зачервяване, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:
Лабораторните проучвания при зайци и плъхове не показват никакви доказателства за ембриотоксичност, 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 бременни и лактиращи свине майки. Може да се прилага при бременни и лактиращи свине майки.

Птици носачки:
Безопасността на продукта е демонстрирана при кокошки носачки. Може да се прилага при кокошки носачки.

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

Предозиране:
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.

Основни несъвместимости:
При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета:
Не са известни.

Пилета:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):	Нарушения в развитието на перата

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: https://kvmp.bfsa.bg.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.
Кокошки/пилета:

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

Прасета:

a) Лечение на хелминтоза, причинени от *Ascaris suum* (възрастни стадии и интестинални ларвални стадии):
1 mg флубендазол (=10 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса дневно в продължение на 5 дни, т.е 1 g от ветеринарния лекарствен продукт за 100 kg телесна маса дневно за 5 дни.
b) Лечение на хелминтоза, причинени от *Ascaris suum* (възрастни стадии)
2.5 mg флубендазол (=25 mg ветеринарен лекарствен продукт) за kg телесна маса дневно в продължение на 2 дни, т.е 2.5 g от ветеринарния лекарствен продукт за 100 kg телесна маса дневно за 2 дни.

Прасетата трябва да бъдат групирани според тяхната телесна маса и да се дозира според това, за да бъде избегнато недостатъчно дозиране или предозиране.

Въз основа на препоръчваната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса/ден} \times \text{Средна телесна маса (kg) на третираните животни}}{\text{Средно количество на изпита вода (l/животно) приета за период от 4 часа}} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт за литър вода за пиене}$$

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Прилагане във вода за пиене:

1) Изискваното количество на ветеринарния лекарствен продукт е функция на установената телесна маса на цялата група животни (вижте таблицата по-долу за упътване).

Кокошки/пилета, за 7 дни на лечение

Обща телесна маса на пилетата	Количество на ветеринарния лекарствен продукт, което ще се използва (g/ ден)	Общо количество на използвания ветеринарен лекарствен продукт (g/ 7 дни)
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

Прасета, за 5 дни на лечение

Обща телесна маса на прасетата	Количество на ветеринарния лекарствен продукт, което ще се използва (g/ ден)	Общо количество на използвания ветеринарен лекарствен продукт (g/ 5 дни)
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

Прасета, за 2 дни на лечение

Обща телесна маса на прасетата	Количество на ветеринарния лекарствен продукт, което ще се използва (g/ ден)	Общо количество на използвания ветеринарен лекарствен продукт (g/ 2 дни)
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) Всеки ден се приготвя работен разтвор, съдържащ необходимата дневна доза от ветеринарния лекарствен продукт, примесена с 10 до 100 пъти от собственото ѝ тегло с вода, в зависимост от системата за разпределение. Например за 500 g от ветеринарния лекарствен продукт, добавете от 5 литра до 50 литра 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 мануален миксер (бъркалка) за 2 минути до получаването на бяла млекоподобна 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 ветеринарния лекарствен продукт 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 ветеринарния лекарствен 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 вода за пиене с ветеринарния лекарствен продукт. 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

Прасета (месо и вътрешни органи):
- доза 1 mg/kg телесна маса за 5 дни: 3 дни
- доза 2.5 mg/kg телесна маса за 2 дни: 4 дни

Пилета (месо и вътрешни органи): 2 дни.
Яйца: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарнен лекарствен 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 първо 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 разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.
Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-1935

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.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma gmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Крка България ЕООД
гр. София
Тел: +359 2 962 34 50
Ел. поща: info.bg@krka.biz

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.