

NAVODILO ZA UPORABO

FLIMABEND 100 mg/g suspenzija za dajanje v vodo za pitje za kokoši in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

in

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FLIMABEND 100 mg/g suspenzija za dajanje v vodo za pitje za kokoši in prašiče
flubendazol

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

1 g bele do rjavkasto bele suspenzije vsebuje 100 mg flubendazola ter 2 mg metilparahidroksibenzoata (E 218), 5 mg natrijevega benzoata (E 211) in 0,1 mg dinatrijevega edetata.

4. INDIKACIJE

Kokoši in piščanci

- Zdravljenje helmintoz, ki jih povzročajo *Ascaridia galli* (zrele oblike), *Heterakis gallinarum* (zrele oblike) in *Capillaria* spp. (zrele oblike).

Prašiči

- Zdravljenje helmintoz, ki jih povzroča *Ascaris suum* (zrele in črevesne larvalne oblike) pri pujskih, prašičih pitancih in svinjah v obdobju brejosti in laktacije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Flubendazol po dajanju terapevtskih odmerkov pri prašičih ni imel neželenih učinkov.

Pri uporabi flubendazola pri kokoših ni mogoče povsem izključiti motenj v razvoju perja.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (pujski, pitanci, svinje v obdobju brejosti in laktacije) in kokoši (nesnice, piščanci za vzrejo, jarkice, pitovni piščanci).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo za peroralno uporabo.

Kokoši in piščanci

7 dni po 1,43 mg flubendazola (14,3 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, to je po 1 g zdravila na 70 kg telesne mase na dan.

Prašiči

a) Zdravljenje helmintoze, ki jo povzroča *Ascaris suum* (zrele oblike in črevesne larvalne oblike):

5 dni po 1 mg flubendazola (10 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, to je po 1 g zdravila na 100 kg telesne mase na dan.

b) Zdravljenje helmintoze, ki jo povzroča *Ascaris suum* (zrele oblike):

2 dneva po 2,5 mg flubendazola (25 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, to je po 2,5 g zdravila na 100 kg telesne mase na dan.

Prašiče je treba na podlagi telesne mase razporediti v skupine in uporabiti odmerke, ki ustrezajo telesni masi, da ne bi prišlo do premajhnega ali prevelikega odmerjanja.

Za natančen in pravilen izračun odmerka uporabite naslednjo formulo:

$$\frac{\text{... mg [zdravilo]} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{na kg telesne mase na dan} \times \text{povprečna količina vode za pitje (litri na žival), popita v 4 urah}} = \frac{\text{... mg [zdravilo]}}{\text{na liter vode za pitje}}$$

Po tem izračunu bo koncentracija flubendazola od 20 do 200 mg na liter.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Dajanje v vodo za pitje.

1) Potrebno količino zdravila določimo na podlagi ocenjene skupne telesne mase živali (glejte preglednico).

Kokoši in piščanci, 7-dnevno zdravljenje

Skupna telesna masa piščancev	Dnevni odmerek zdravila	Skupni odmerek zdravila v 7 dneh
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

Prašiči, 5-dnevno zdravljenje

Skupna telesna masa prašičev	Dnevni odmerek zdravila	Skupni odmerek zdravila v 5 dneh
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

Prašiči, 2-dnevno zdravljenje

Skupna telesna masa prašičev	Dnevni odmerek zdravila	Skupni odmerek zdravila v 2 dneh
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) Vsak dan pripravite predrazredčitev, ki vsebuje dnevni odmerek zdravila v 10- do 100-kratni masi vode, odvisno od napajalnega sistema. Primer: 500 g zdravila dodate v 5 do 50 litrov vode.
- 3) Če potrebujete manj zdravila, kot ga je v vrečki, količino odmerite z ustrezno umerjeno napravo za tehtanje.
- 4) Če potrebujete celotno vsebino vrečke, vrečko pred uporabo narahlo stisnite, nato njeno vsebino izlijte v posodo za predrazredčitev.
- 5) Z ročnim mešalnikom ali metlico predrazredčitev 2 minuti močno mešajte, da nastane mlečna homogena mešanica.
- 6) Tako pripravljeno predrazredčitev porazdelite prek glavnega napajalnega sistema.
Zbiralniki: predrazredčitev dodajte količini vode, ki jo živali običajno popijejo v največ 4 urah.
Odmerne črpalke: prilagodite hitrost pretoka črpalke, tako da bo predrazredčitev porabljena v največ 4 urah.

Da bi zagotovili pravi odmerek, mora biti pretok vode v napajalnem sistemu precej velik. Če dajete zdravilo največ 4 ure vsak dan zdravljenja, in sicer takrat, ko je poraba vode največja, lahko preprečite usedanje flubendazola v napajalnem sistemu. Poleg tega je tako zagotovljeno 24-urno spiranje napajalnega sistema po končanem dajanju zdravila.
- 7) Pred zdravljenjem in po njem očistite napajalni sistem.
- 8) Zagotovite, da bo vsem živalim v skupini na voljo dovolj vode za pitje z dodanim zdravilom. Žejo spodbudite tako, da živalim 2 uri pred zdravljenjem ne date vode.
- 9) Odmerek zdravila porazdelite takrat, ko je poraba vode pri živalih največja.

10. KARENCA

Meso in organi:

kokoši: 2 dneva.

prašiči:

- pri 5-dnevnem zdravljenju z odmerkom po 1 mg/kg telesne mase: 3 dni,
- pri 2-dnevnem zdravljenju z odmerkom po 2,5 mg/kg telesne mase: 4 dni.

Jajca: 0 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vrečke: uporabite takoj. Preostalo suspenzijo v vrečki je treba po prvem odpiranju zavreči.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Pri kokoših je mogoče doseči optimalni učinek le ob upoštevanju strogih higienskih pravil za vzdrževanje kletk.

Pri obeh živalskih vrstah:

Izogibati se je treba praks, ki povečujejo nevarnost za razvoj odpornosti in zaradi katerih bi bilo zdravljenje lahko neučinkovito:

- prepogoste in ponavljajoče se uporabe antihelmintikov iz iste skupine v daljšem obdobju,
- uporabe premajhnih odmerkov, do česar lahko pride zaradi podcenitve telesne mase, napačnega dajanja zdravila ali neumerjene naprave za odmerjanje (če se uporablja).

Domnevne klinične primere odpornosti proti antihelmintikom je treba podrobneje raziskati z ustreznimi preizkusi (npr. koprološka preiskava – FEC za ugotavljanje zmanjšanja števila jajčec v iztrebkih). Če rezultati preizkusa jasno kažejo na odpornost proti nekemu antihelmintiku, je treba uporabiti antihelmintik iz druge farmakološke skupine, ki ima drugačen način delovanja.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti:

Z laboratorijskimi študijami na kuncih in podganah pri uporabi terapevtskih odmerkov niso odkrili embriotoksičnih ali teratogenih učinkov. Pri velikih odmerkih izsledki niso bili jasni. Z laboratorijskimi študijami na podganah med laktacijo niso odkrili učinkov na mladiče.

Varnost zdravila je bila dokazana pri kokoših nesnicah in svinjah v obdobju brejosti in laktacije, zato se pri njih lahko uporablja.

Interakcije in inkompatibilnosti:

Niso znane.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Akutna toksičnost flubendazola je pri peroralnem dajanju majhna.

Pri kokoših odmerki flubendazola do 15 mg/kg telesne mase na dan niso imeli neželenih učinkov.

Pri prašičih odmerki flubendazola do 50 mg/kg telesne mase na dan niso imeli neželenih učinkov.

Za domnevno ali dejansko preveliko odmerjanje ni protistrupa, zato mora biti zdravljenje simptomatsko.

Opozorila za uporabnika:

Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravilom. Med uporabo nosite zaščitne rokavice. Po uporabi si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo za flubendazol naj se izogibajo stiku z zdravilom. Če pride v stik z očmi, temeljito izperite z vodo. Če se pojavi pordelost očne veznice in ne mine dlje časa, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

18.10.2017

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 2 vrečkama (vrečki iz PE/PET/aluminija/PET) po 20 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 24 vrečkami (vrečke iz PE/PET/aluminija/PET) po 20 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla z 2 vrečkama (vrečki iz PE/PET/aluminija/PET) po 50 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 24 vrečkami (vrečke iz PE/PET/aluminija/PET) po 50 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla z 1 vrečko (vrečka iz PE/PET/aluminija/PET) po 100 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 5 vrečkami (vrečke iz PE/PET/aluminija/PET) po 100 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 25 vrečkami (vrečke iz PE/PET/aluminija/PET) po 100 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 4 vsebniki (PP) z zamaškom (LDPE) po 750 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 6 vsebniki (PP) z zamaškom (LDPE) po 750 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.