

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Flubenol 50 mg/g proszek doustny dla świń

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

50 mg flubendazol

Proszek barwy białej do lekko żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

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

Ascaris suum (glista świńska), *Hyostrongylus rubidus* (czerwona glista żołądkowa),

Oesophagostomum dentatum (nicień guzkowy) *Trichuris suis* (włosogłówka), postacie dojrzałe

Strongyloides ransomi (węgorek świński) (postać dojrzała).

Flubendazol ma właściwości bójcze w stosunku do jaj pasożytów.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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).

Podejrzenie 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Może powodować uczulenie po kontakcie ze skórą. Może powodować podrażnienie skóry i oczu. Po zastosowaniu umyć ręce. Należy unikać przypadkowego połknięcia produktu przez ludzi. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się 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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezdgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 odrobaczane 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 prawidłowego podania

Podanie zbyt małej dawki może prowadzić do braku skuteczności działania produktu oraz sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przygotowywać bezpośrednio przed użyciem; usunąć niewykorzystaną paszę na koniec dnia.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pojemnik polipropylenowy zamykany zaciskowym wieczkiem z LDPE, zawierający 600 g produktu.

Do pojemnika dołączona jest polipropylenowa miarka.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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