

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

ETYKIETO-ULOTKA

Alphafluben 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń i kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
ALPHAVET Zrt., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Węgry.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alphafluben 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń i kur

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

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

flubendazol 50 mg

Biały lub beżowobiały proszek; bez zanieczyszczeń mechanicznych, skupisk i grudek.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie inwazji dojrzałych i niedojrzałych postaci następujących nicieni:

Świnie: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* i *Strongyloides ransomi* (tylko postać dorosła).

Kurczęta: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u gołębi ani papug.

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

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane w przypadku stosowania zalecanej dawki.

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

Działania niepożądane można również zgłosić poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

9. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki), kury (brojlery)

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

Droga podania:

Podanie doustne.

Wyłącznie do podawania w paszy.

W celu zagwarantowania podania właściwej dawki konieczne jest jak najdokładniejsze obliczenie masy ciała; należy sprawdzić dokładność urządzenia dawkującego.

Świnie:

Stado hodowlane: standardowa zalecana dawka łączna wynosi 1 mg flubendazolu na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 1 gramowi produktu „Alphafluben 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej” na każde 50 kg masy ciała na dobę, przez 10 kolejnych dni.

Warchlaki i tuczniki: standardowa zalecana dawka łączna wynosi 1 mg flubendazolu na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 1 gramowi produktu „Alphafluben 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej” na każde 50 kg masy ciała na dobę, przez 5 kolejnych dni. W przypadku ciężkiej inwazji nicieni z rodzaju *Trichuris* czas leczenia wynosi 10 kolejnych dni.

Podczas przygotowywania paszy leczniczej należy uwzględnić dobowe spożycie paszy, które zależy od stanu klinicznego, a także od masy ciała leczonych zwierząt. Aby zapewnić powyższą dawkę, dokładną ilość produktu, jaką należy dodawać do paszy, należy obliczać według następującego wzoru:

$$\begin{array}{l} 20 \text{ mg produktu leczniczego} \\ \text{weterynaryjnego na kg masy} \\ \text{ciała i dobę} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Średnia świnia} \\ \text{masa ciała (kg)} \end{array} = \begin{array}{l} \text{mg produktu leczniczego} \\ \text{weterynaryjnego na kg paszy} \end{array}$$

Średnie dobowe spożycie paszy (kg/zwierzę)

Kurczęta:

Standardowa zalecana dawka całkowita wynosi 1,43 mg flubendazolu na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 28,6 mg produktu „Alphafluben 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej” na każdy kg masy ciała na dobę, przez 7 kolejnych dni.

Podczas przygotowywania paszy leczniczej należy uwzględnić dobowe spożycie paszy, które zależy od stanu klinicznego, a także od masy ciała leczonych zwierząt. Aby zapewnić powyższą

dawkę, dokładną ilość produktu, jaką należy dodawać do paszy, należy obliczać według następującego wzoru:

$$\frac{28.6 \text{ mg produktu} \\ \text{leczniczego weterynaryjnego} \\ \text{na kg masy ciała i dobę}}{\text{Średnie dobowe spożycie paszy (kg/zwierzę)}} \times \frac{\text{Ptak średniej} \\ \text{wielkości} \\ \text{masy ciała (kg)}}{1} = \text{mg produktu leczniczego} \\ \text{weterynaryjnego na kg paszy}$$

Średnie dobowe spożycie paszy (kg/zwierzę)

Niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z wodą do picia ani z paszą płynną.

Nie rozpylać na peletkach ani ziarnie.

Jeśli zwierzęta będą leczone grupowo, a nie indywidualnie, kurczęta i świnię powinno się pogrupować zgodnie z masą ciała i odpowiednio dawkować, aby uniknąć podawania zbyt małych lub zbyt dużych dawek.

Produkt nie wymaga żadnej specjalnej kontroli diety przed i po rozpoczęciu leczenia.

Nie można go stosować w dawce innej od przepisanej i przez dłuższy okres.

11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego, w przypadku widocznych oznak zepsucia. Produkt leczniczy weterynaryjny można włączać do granulowanej paszy prekondukcjonowanej parą w temperaturze nieprzekraczającej 85°C.

12. OKRES(-Y) KARENCJI

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

Kurczęta: tkanki jadalne: 3 dni.

Jaja: zero dni.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu przechowywać worek szczelnie zamknięty.

14. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia inwazji, leczeniu należy poddać wszystkie zwierzęta, które mają ze sobą kontakt, z zachowaniem odpowiednich środków zoohigienicznych.

Należy dołożyć starań, aby uniknąć następujących działań, ponieważ zwiększają one ryzyko wykształcenia się oporności i mogą skutkować nieefektywnym leczeniem:

- Zbyt częste i powtarzane stosowanie leków przeciworobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas
- Podawanie zbyt małych dawek, wynikające z błędnego obliczenia masy ciała, nieprawidłowe podawanie produktu lub brak kalibracji urządzenia dozującego (jeśli takie zastosowano).

Przypadki kliniczne, w których podejrzewa się oporność na produkty przeciworobacze wymagają dalszego zbadania przy użyciu odpowiednich testów np. testu redukcji liczby jaj w kale. Jeśli wyniki testów silnie wskazują na oporność na określony produkt przeciworobaczy, zalecane jest zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego przeciworobaczego z innej grupy farmakologicznej, o innym sposobie działania.

Zbyt częste i powtarzane stosowanie produktów przeciworobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas może spowodować rozwinięcie oporności na benzimidazole (w tym flubendazol). Z tego względu stosowanie produktu powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dot. podatności nicieni i zaleceń w zakresie ograniczenia selekcji oporności na produkty lecznicze weterynaryjne przeciworobacze.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy unikać przypadkowego połknięcia produktu przez ludzi. Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. Może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Osoby o znanej nadwrażliwości na flubendazol powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się fartuch i nieprzepuszczalne rękawice. W przypadku kontaktu ze skórą przemyć miejsce kontaktu. Po przypadkowym kontakcie z oczami należy je natychmiast dokładnie przemyć wodą. Podczas pracy z produktem obejmującej potencjalną ekspozycję na pył, należy stosować półmaskę z filtrem jednorazowym, zgodny z europejską normą EN149, lub maskę wielokrotnego użytku zgodną z europejską normą EN140, zaopatrzoną w filtr zgodny z normą EN143.

Jeśli po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego pojawią się objawy reakcji alergicznej, takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, warg, powiek, trudności z oddychaniem są już objawami ciężkimi, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej. Podczas pracy z produktem nie jeść, nie pić oraz nie palić. Po użyciu produktu lub paszy leczniczej należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Nieśność:

Produkt może być stosowany w okresie nieśności.
Flubendazol nie wpływa na wylęgowość jaj.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

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

U świń dawka 5 mg flubendazolu na kg masy ciała lub wyższa może spowodować łagodną biegunkę (rozwolnienie). U kur flubendazol charakteryzuje się niską ostrą toksycznością doustną i jest dobrze tolerowany przez docelowy gatunek zwierząt.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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

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

16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY ETYKIETO-ULOTKI

{DD miesiąc RRRR}

17. INNE INFORMACJE

Pojemnik: Trójwarstwowy, papierowy worek z wewnętrzną warstwą z HDPE.

Wielkość opakowania: 12 kg premiksu do sporządzania paszy leczniczej.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.

18. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

19. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 42 dni.

Okres ważności po dodaniu do paszy granulowanej: 3 miesiące.

21. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {number}

22. NUMER SERII

Nr serii {number}