

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Wewnętrzna etykieta z broszurą (etykieta zrywana) 250 ml, 1 l i 3 l
--

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fluboral 200 mg/ml, zawiesina do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. Skład

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Flubendazol 200,0 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 2,7 mg

Propylu parahydroksybenzoesan 0,75 mg

Biała do prawie białej zawiesina

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kury.

4. Wskazania lecznicze

Kury:

Leczenie zakażeń wywołanych przez:

- *Ascaridia galli* (stadia dorosłe)
- *Heterakis gallinarum* (stadia dorosłe)
- *Capillaria* spp. (stadia dorosłe)

Świnie:

Leczenie zakażeń wywołanych przez *Ascaris suum* (stadia dorosłe i jelitowe L4)

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nieuzasadnione stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z zaleceniami zamieszczonymi w ulotce dołączonej do opakowania może zwiększyć presję selekcji opornych pasożytów i prowadzić do zmniejszonej skuteczności leczenia. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na wynikach badania potwierdzającego obecność i gatunek pasożyta, bądź na ryzyku zakażenia na podstawie jego cech epidemiologicznych dla każdego stada.

Zastosowanie tego produktu powinno uwzględniać lokalne informacje dotyczące lekowrażliwości pasożytów docelowych, jeśli są dostępne.

Zaleca się dalsze badanie, w przypadku podejrzenia wystąpienia oporności, z użyciem odpowiedniej metody diagnostycznej (np. test redukcji liczby jaj w kale, Faecal Egg Count Reduction Test (FECRT)). W przypadkach, gdy wyniki testów zdecydowanie sugerują oporność pasożytów na

określoną substancję czynną, należy zastosować lek przeciwwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej o odmiennym mechanizmie działania.

Optymalne wyniki można uzyskać wyłącznie przy ścisłym przestrzeganiu zasad higieny.

Potwierdzoną oporność należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym władzom.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu oraz reakcje nadwrażliwości.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Osoby o znanej nadwrażliwości na flubendazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki.

Po użyciu umyć ręce.

W razie kontaktu z oczami przemyć oczy dużą ilością wody, a jeśli zaczerwienienie rogówki będzie się utrzymywać, uzyskać pomoc medyczną.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Ze względu na obawę o zanieczyszczenie środowiska, w przypadku stosowania produktu u drobiu lub świń utrzymywanych na wolnym wybiegu, zwierzęta muszą być trzymane w pomieszczeniach w okresie leczenia oraz przez 1 dzień po zakończeniu leczenia.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na królikach i szczurach nie wykazały działania embriotoksycznego ani teratogennego w dawkach terapeutycznych. Zastosowanie dużych dawek dało niejednoznaczne wyniki. W badaniach laboratoryjnych u szczurów nie stwierdzono działania na młode w okresie laktacji.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie zostało określone. Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Ptaki nieśne:

Może być stosowany w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

U kur nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych po podaniu do 4-krotności zalecanej dawki przez 14 dni. Nawet przy dawkach 4-krotnie przekraczających zalecaną brak wpływu na jakość jaj. Przy dawkach dwukrotnie większych od zalecanej i wyższych stwierdzono jedynie zmniejszenie masy jaj oraz niewielki spadek nieśności. Masa jaj wracała do normy po przerwaniu leczenia.

U świń nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych przy dawce pięciokrotnie większej od najwyższej dopuszczalnej, podawanej przez okres trzykrotnie dłuższy niż zalecany (12,5 mg/kg podawane przez 6 kolejnych dni).

W przypadku znacznego przedawkowania możliwe jest wystąpienie łagodnej biegunki w 2. dniu leczenia, mogącej trwać od 7 do 12 dni, bez wpływu na zachowanie i wydajność zwierząt.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Częstość nieokreślona (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych): Zaburzenia rozwoju pór.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie:

Kury:

1,43 mg flubendazolu (= 0,00715 ml produktu lub 0,00775 g produktu) na kilogram masy ciała przez 7 kolejnych dni, podanie doustne w wodzie do picia, tj. 1 ml produktu na 140 kg masy ciała dziennie przez 7 dni.

Świnie:

a. Leczenie stadiów dorosłych i jelitowych L4 *Ascaris suum*

1 mg flubendazolu (= 0,005 ml produktu lub 0,00542 g produktu) na kilogram masy ciała przez 5 kolejnych dni, podanie doustne w wodzie do picia, tj. 1 ml produktu na 200 kg masy ciała dziennie przez 5 dni.

b. Leczenie stadiów dorosłych *Ascaris suum*

2,5 mg flubendazolu (= 0,0125 ml produktu lub 0,0136 g produktu) na kilogram masy ciała przez 2 kolejnych dni, podanie doustne w wodzie do picia, tj. 2.5 ml produktu na 200 kg masy ciała dziennie przez 2 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy zwierząt, które będą leczone, dokładną objętość wymaganego weterynaryjnego produktu leczniczego do dziennego podania należy wyliczyć za pomocą następującego wzoru:

ml weterynaryjnego produktu leczniczego		Dawka (mg/kg m.c.)	X	Łączna masa ciała (kg) zwierząt do leczenia
wymaganego na dobę	=	200 mg/ml (stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego)		

W przypadku zastosowania wagi:

g produktu wymaganego na dobę = ml produktu wymaganego na dobę x 1,084

Sposób podania:

Przed i po okresie leczenia należy dopilnować wyczyszczenia systemu pojenia.

Codziennie należy przygotowywać świeżą zawiesinę.

Przed użyciem pojemnik należy wstrząsać przez 30 sekund.

1. Zbiorniki:

Dodać wodę do dziennej wymaganej ilości produktu, do uzyskania objętości równej ilości wody spożywanej zwykle przez zwierzęta w ciągu około 4 godzin.

2. Pompy dozujące:

Przygotować zawiesinę wyjściową odpowiednio do prędkości przepływu pomp. Na przykład: przy prędkości przepływu 1% dodać wodę do dziennej wymaganej ilości produktu, do uzyskania objętości równej 1% ilości wody spożywanej zwykle przez zwierzęta w ciągu około 4 godzin. Maksymalne stężenie produktu w wodzie do picia powinno wynosić 150 ml/l.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Mieszać mieszadłem ręcznym (trzepaczką) przez około 5 sekund do uzyskania jednorodnej, białej mlecznej mieszaniny.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki w systemie pojenia konieczny jest znaczący przepływ wody:

- podać produkt w porze najwyższego spożycia wody przez zwierzęta;
- jeśli to konieczne, wstrzymać podawanie wody na 2 godziny przed leczeniem w celu stymulacji chęci pobierania wody.

Dopilnować pełnego spożycia wody z lekiem, aby uniknąć niedostatecznego dawkowania. Dokładna pora podania produktu każdego dnia nie jest kluczowa, ale wszystkie zwierzęta powinny mieć wystarczająco dużo czasu na picie.

Podanie za małej dawki może prowadzić do nieskutecznego leczenia oraz prowadzić do rozwoju oporności.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała. Jeśli zwierzęta mają być leczone grupowo, należy utworzyć odpowiednio jednorodne grupy, a wszystkim zwierzętom w grupie należy podawać dawkę odpowiadającą najcięższemu osobnikowi.

Należy skontrolować dokładność urządzenia do dozowania. Zaleca się stosowanie właściwie skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

10. Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 mg/kg przez 5 dni: 4 dni
2,5 mg/kg przez 2 dni: 5 dni

Kury:

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ flubendazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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 farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

250 ml, 1 l i 3 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

+31 (0)348-563434

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorwacja

17. Inne informacje

--