

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLIMABO 100 mg/g sospensione per uso in acqua da bere per polli e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun g contiene:

Principio Attivo:

Flubendazolo	100 mg
--------------	--------

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato (E218)	2.0 mg
-----------------------------------	--------

Sodio benzoato (E211)	5.0 mg
-----------------------	--------

Disodio edetato	0.1 mg
-----------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso in acqua da bere.

Sospensione da bianca a bianca/marroncina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (suinetti, suini per l'ingrasso, scrofe gravide e in allattamento) e polli (galline da cova, polli per la riproduzione, pollastre, polli da carne)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

In polli/galline:

- Trattamento di elmintiasi causata da *Ascaridia galli* (stadi adulti), *Heterakis gallinarum* (stadi adulti), *Capillaria* spp. (stadi adulti).

In suini:

- Trattamento di elmintiasi causata da *Ascaris suum* (stadio adulto ed intestinale larvale) in suinetti, suini per l'ingrasso, scrofe gravide e in allattamento.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei polli, si possono ottenere risultati ottimali solamente osservando rigide regole igieniche nel mantenimento delle gabbie.

In entrambe le specie:

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che le seguenti pratiche, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario:

- l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un lungo periodo di tempo.
- il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, o mancata calibrazione del dispositivo di dosaggio (dove presente).

Casi clinici sospetti di resistenza ad antelmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati. Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare

antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica o che abbia una diversa modalità d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare contatto diretto con il prodotto. Usare guanti protettivi, durante l'utilizzo del prodotto. Lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con una nota ipersensibilità a flubendazolo devono evitare i contatti con il medicinale veterinario. Nel caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di comparsa e persistenza di rossore congiuntivale, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono stati riscontrati reazioni avverse con flubendazolo dopo la somministrazione della dose terapeutica nei suini.

Nei polli, non possono essere completamente esclusi disturbi dello sviluppo delle piume dopo la somministrazione di flubendazolo.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi di laboratorio su conigli e topi non hanno dimostrato evidenza di embriotossicità e teratogenesi a dosi terapeutiche. Dosaggi elevati hanno dato risultati equivoci. Gli studi di laboratorio sui ratti non hanno rivelato effetti sui cuccioli di ratto durante il periodo di allattamento. La sicurezza del prodotto è stata dimostrata nelle galline da cova, nelle scrofe gravide e in allattamento. Il prodotto può essere somministrato a questi animali.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Galline/Polli:

1,43 mg flubendazolo (= 14,3 mg di prodotto) per kg di peso vivo al giorno per via orale per 7 giorni consecutivi, pari a 1 g di prodotto per 70 kg di peso vivo al giorno, per 7 giorni.

Suini:

a) Trattamento di elmintiasi causata da *Ascaris suum* (stadi adulti e stadi intestinali larvali): 1 mg di flubendazolo (= 10 mg di prodotto) per kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni, ovvero 1 g di prodotto per 100 kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni;

b) Trattamento di elmintiasi causata da *Ascaris suum* (stadi adulti):

2,5 mg di flubendazolo (= 25 mg di prodotto) per kg di peso corporeo al giorno per 2 giorni, ovvero 2,5 g di prodotto per 100 kg di peso corporeo al giorno per 2 giorni.

Per assicurare un dosaggio corretto e per evitare sotto – o sovradosaggi, i suini devono essere raggruppati in base al loro peso corporeo.

Per calcolare accuratamente la concentrazione del prodotto nell'acqua di bevanda, utilizzare la seguente formula:

$$\frac{\text{...mg [prodotto] per kg p.c./giorno} \times \text{Pc medio (kg) degli animali trattati}}{\text{quantità media di acqua potabile (litro/animale) consumata in 4 ore}} = \frac{\text{... mg [prodotto]}}{\text{per litro di acqua potabile}}$$

Da ciò si otterrà una concentrazione di flubendazolo compresa tra 20 e 200 mg per litro.

Metodo di somministrazione:

Somministrazione in acqua potabile

- 1) La quantità necessaria di prodotto è in funzione del peso corporeo stimato del gruppo totale di animali (vedi tabella sotto per una guida).

Galline/polli, 7 giorni di trattamento

Peso totale dei polli	Quantitativo di farmaco da utilizzare (g/ giorno)	Quantitativo totale di farmaco utilizzato (g/ 7 giorni)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 mg
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52500 kg	750 g	7 x 750 g

Suini, 5 giorni di trattamento

Peso totale dei suini	Quantitativo di farmaco da utilizzare (g/ giorno)	Quantitativo totale di farmaco utilizzato (g/ 5 giorni)
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

Suini, 2 giorni di trattamento

Peso totale dei suini	Quantitativo di farmaco da utilizzare (g/ giorno)	Quantitativo totale di farmaco utilizzato (g/ 2 giorni)
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) Ciascun giorno, viene preparata una prediluizione contenente la dose giornaliera raccomandata di prodotto miscelata in 10 - 100 volte il proprio peso in acqua, a seconda del sistema di distribuzione. Ad esempio: per 500 g di prodotto, aggiungere 5 - 50 litri d'acqua.
- 3) Se è richiesta meno di una confezione intera (un sacchetto o un contenitore), la dose necessaria va misurata con attrezzatura di pesatura adeguatamente calibrate.
- 4) Se viene utilizzato l'intero sacchetto, spremetelo delicatamente prima dell'uso, e poi svuotarne il contenuto nel recipiente per la prediluizione.
- 5) Mescolare la prediluizione vigorosamente con un miscelatore manuale (frullino) per 2 minuti, per ottenere una miscela bianca, latte e omogenea.

- 6) Questa prediluizione deve essere distribuita tramite il sistema di distribuzione d'acqua generale:
- Serbatoi: aggiungere la prediluizione alla quantità d'acqua utilizzata abitualmente dagli animali, per un periodo massimo di 4 ore.
 - Pompe di dosaggio: regolare il flusso della pompa, per una distribuzione della prediluizione per un periodo massimo di 4 ore.

Per assicurare la somministrazione della dose giusta, deve essere presente un flusso d'acqua sostanzioso nel sistema d'acqua potabile. La somministrazione del prodotto per un periodo massimo di 4 ore per ciascun giorno di trattamento, nei periodi in cui il consumo d'acqua tende ad essere al livello massimo, previene la precipitazione di flubendazolo nel sistema di distribuzione dell'acqua, e permette il riflusso del sistema d'acqua potabile entro un periodo di 24 ore, dopo la conclusione del periodo di somministrazione del farmaco.

- 7) Prima e dopo il periodo di trattamento, assicurarsi che il sistema di distribuzione dell'acqua sia pulito.
- 8) Assicurarsi che tutti gli animali nel gruppo ricevano dell'acqua potabile a sufficienza insieme al prodotto. Trattenere l'acqua potabile per 2 ore prima del trattamento, per stimolare la sete.
- 9) La dose corrispondente deve essere sempre somministrata quando il consumo d'acqua da parte dell'animale è al livello massimo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Il flubendazolo ha una bassa tossicità orale acuta.

Nelle galline, non è stato osservato alcun effetto indesiderato, dopo la somministrazione fino a 15 mg/kg p.c./giorno di flubendazolo.

Nei suini, non è stato osservato alcun effetto indesiderato, dopo la somministrazione fino a 50 mg/kg p.c./giorno di flubendazolo.

Nelle situazioni in cui si sospetta un sovradosaggio, non vi sono antidoti, e il trattamento deve essere di conseguenza sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:

polli: 2 giorni

suini:

- dose 1 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni: 3 giorni.
- dose 2,5 mg/kg di peso corporeo per 2 giorni: 4 giorni

Uova: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antelmintici, Benzimidazoli e sostanze correlate.

Codice ATCvet: QP52AC12

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il flubendazolo è un benzimidazolo antelmintico. Agisce legandosi alla tubulina del parassita, la proteina sub unità dimerica dei microtubuli. Inibisce l'assemblaggio micro tubulare nelle cellule assorbenti: cioè nelle cellule intestinali dei nematodi o le cellule tegumentali dei cestodi. Ciò è dimostrato dalla scomparsa dei microtubuli citoplasmatici, l'accumulazione di granuli secretori nel citoplasma, dovuti ad un blocco nel loro trasporto, portando ad un rivestimento non omogeneo della

membrana cellulare, e ridotta digestione e assorbimento dei nutrienti. La degenerazione litica irreversibile delle cellule, dovuta all'accumulo di sostanze secretorie (enzimi idrolitici e proteolitici) risulta nella morte del parassita. Questi cambiamenti sono relativamente veloci, e si notano principalmente in quegli organelli direttamente coinvolti nelle funzioni secretorie e assorbenti delle cellule. In contrasto, tali cambiamenti non si notano nelle cellule dell'ospite. Un altro effetto legato alla tubulina è la forte inibizione della schiusa delle uova, tramite l'inibizione di processi dipendenti dai microtubuli, durante lo sviluppo dell'uovo del verme (divisione cellulare).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Flubendazolo è poco solubile in sistemi acquosi, quale il tratto gastrointestinale pertanto risulta scarsamente distribuito e scarsamente assorbito. Ciò si riflette nell'elevata escrezione fecale del farmaco genitore immutato. La piccola frazione assorbita viene estensivamente metabolizzata dal metabolismo di primo passaggio nel fegato, attraverso l'idrolisi dei carbammati e la riduzione dei chetoni. I prodotti di biotrasformazione sono coniugati ai glucuronidi o ai coniugati di solfato, ed espulsi insieme alla bile e le urine. L'escrezione attraverso le urine è relativamente bassa, e consiste quasi esclusivamente di metaboliti contenenti solo piccoli quantitativi di composto immutato. Nei suini e nei polli, la durata di flubendazolo e i suoi metaboliti in plasma è da 12 ore a 2 giorni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Sodio benzoato (E211)
Metil paraidrossibenzoato (E218)
Disodio edetato
Sodio carmellosa
Gomma Xanthan
Acido citrico monoidrato
Carbomeri
Glicole propilenico
Acqua distillata

6.2 Incompatibilità maggiori

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 6 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura della busta: utilizzare immediatamente. La sospensione che rimane nella busta dopo la prima apertura deve essere scartata.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente 2 buste (busta PE/PET/alluminio/PET) da 20 g sospensione per uso in acqua da bere

Scatola contenente 24 buste (busta PE/PET/alluminio/PET) da 20 g sospensione per uso in acqua da bere

Scatola contenente 2 buste (busta PE/PET/alluminio/PET) da 50 g sospensione per uso in acqua da bere

Scatola contenente 24 buste (busta PE/PET/alluminio/PET) da 50 g sospensione per uso in acqua da bere

Scatola contenente 1 busta (busta PE/PET/alluminio/PET) da 100 g sospensione per uso in acqua da bere

Scatola contenente 5 buste (busta PE/PET/alluminio/PET) da 100 g sospensione per uso in acqua da bere

Scatola contenente 25 buste (busta PE/PET/alluminio/PET) da 100 g sospensione per uso in acqua da bere

Scatola contenente 4 flaconi in PP con chiusura in LDPE da 750 g sospensione per uso in acqua da bere

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 busta da 100 g	A.I.C. n. 104483019
Scatola di cartone contenente 5 buste da 100 g	A.I.C. n. 104483021
Scatola di cartone contenente 25 buste da 100 g	A.I.C. n. 104483033
Scatola di cartone contenente 2 buste da 20 g	A.I.C. n. 104483045
Scatola di cartone contenente 24 buste da 20 g	A.I.C. n. 104483058
Scatola di cartone contenente 2 buste da 50 g	A.I.C. n. 104483060
Scatola di cartone contenente 24 buste da 50 g	A.I.C. n. 104483072
Scatola di cartone contenente 4 flaconi in PP da 750 g	A.I.C. n. 104483084

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29 Ottobre 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
FLIMABO 100 mg/g sospensione per l'uso in acqua da bere per polli e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Distribuito da:

Virbac s.r.l., Via Ettore Bugatti, , 15, 20142 Milano, Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLIMABO 100 mg/g sospensione per uso in acqua da bere per polli e suini
Flubendazolo

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di sospensione bianca/marroncina contiene 100 mg di flubendazolo, 2 mg di metil paraidrossibenzoato (E218), 5 mg di sodio benzoato (E211) e 0,1 mg di disodio edetato.

4. INDICAZIONE(I)

In polli/galline:

- Trattamento di elmintiasi causata da *Ascaridia galli* (stadi adulti), *Heterakis gallinarum* (stadi adulti), *Capillaria* spp. (stadi adulti).

In suini:

- Trattamento di elmintiasi causata da *Ascaris suum* (stadio adulto ed intestinale larvale) in suinetti, suini per l'ingrasso, scrofe gravide e in allattamento.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Non è stato dimostrato alcun effetto indesiderato con flubendazolo dopo la somministrazione della dose terapeutica nei suini.

Nei polli, non possono essere completamente esclusi disturbi dello sviluppo delle piume dopo la somministrazione di flubendazolo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, anche quelle non menzionate in questo foglietto illustrativo, o se pensa che il medicinale veterinario non abbia funzionato, si prega di informarne il proprio medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suinetti, suini per l'ingrasso, scrofe gravide e in allattamento) e polli (galline da cova, polli per la riproduzione, pollastre, polli da carne)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Galline/Polli:

1,43 mg flubendazolo (= 14,3 mg di prodotto) per kg di peso vivo al giorno per via orale per 7 giorni consecutivi, pari a 1 g di prodotto per 70 kg di peso vivo al giorno, per 7 giorni.

Suini:

a) Trattamento di elmintiasi causata da *Ascaris suum* (stadi adulti e stadi intestinali larvali): 1 mg di flubendazolo (= 10 mg di prodotto) per kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni, ovvero 1 g di prodotto per 100 kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni;

b) Trattamento di elmintiasi causata da *Ascaris suum* (stadi adulti):
2,5 mg di flubendazolo (= 25 mg di prodotto) per kg di peso corporeo al giorno per 2 giorni, ovvero 2,5 g di prodotto per 100 kg di peso corporeo al giorno per 2 giorni.

Per assicurare un dosaggio corretto e per evitare sotto – o sovradosaggi, i suini devono essere raggruppati in base al loro peso corporeo.

Per calcolare accuratamente la concentrazione del prodotto nell'acqua di bevanda, utilizzare la seguente formula:

$$\frac{\text{...mg [prodotto]} \quad \text{X Pc medio (kg) degli animali}}{\text{per kg p.c./giorno} \quad \text{trattati}} = \frac{\text{....} \text{ mg} \quad \text{[prodotto]}}{\text{Quantità media di acqua potabile (litro/animale) consumata} \quad \text{per litro di acqua potabile}} \\ \text{in 4 ore}$$

Da ciò si otterrà una concentrazione di flubendazolo compresa tra 20 e 200 mg per litro.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione in acqua potabile

- 1) La quantità necessaria di prodotto è in funzione del peso corporeo stimato del gruppo totale di animali (vedi tabella sotto per una guida).

Galline/polli, 7 giorni di trattamento

Peso totale dei polli	Quantitativo di farmaco da utilizzare (g/ giorno)	Quantitativo totale di farmaco utilizzato (g/ 7 giorni)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 mg
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52500 kg	750 g	7 x 750 g

Suini, 5 giorni di trattamento

Peso totale dei suini	Quantitativo di farmaco da	Quantitativo totale di farmaco
-----------------------	----------------------------	--------------------------------

	utilizzare (g/ giorno)	utilizzato (g/ 5 giorni)
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

Suini, 2 giorni di trattamento

Peso totale dei suini	Quantitativo di farmaco da utilizzare (g/ giorno)	Quantitativo totale di farmaco utilizzato (g/ 2 giorni)
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) Ciascun giorno, viene preparata una prediluizione contenente la dose giornaliera raccomandata di prodotto miscelata in 10 - 100 volte il proprio peso in acqua, a seconda del sistema di distribuzione. Ad esempio: per 500 g di prodotto, aggiungere 5 - 50 litri d'acqua.
- 3) Se è richiesta meno di una confezione intera (un sacchetto o un contenitore), la dose necessaria va misurata con attrezzatura di pesatura adeguatamente calibrate.
- 4) Se viene utilizzato l'intero sacchetto, spremere la busta delicatamente prima dell'uso, e poi svuotarne il contenuto nel recipiente per la prediluizione.
- 5) Mescolare la prediluizione vigorosamente con un miscelatore manuale (frullino) per 2 minuti, per ottenere una miscela bianca, latte e omogenea.
- 6) Questa prediluizione deve essere distribuita tramite il sistema di distribuzione d'acqua generale:
 - Serbatoi: aggiungere la prediluizione alla quantità d'acqua utilizzata abitualmente dagli animali, per un periodo massimo di 4 ore.
 - Pompe di dosaggio: regolare il flusso della pompa, per una distribuzione della prediluizione per un periodo massimo di 4 ore.

Per assicurare la somministrazione della dose giusta, deve essere presente un flusso d'acqua sostanzioso nel sistema d'acqua potabile. La somministrazione del prodotto per un periodo massimo di 4 ore per ciascun giorno di trattamento, nei periodi in cui il consumo d'acqua tende ad essere al livello massimo, previene la precipitazione di flubendazolo nel sistema di distribuzione dell'acqua, e permette il riflusso del sistema d'acqua potabile entro un periodo di 24 ore, dopo la conclusione del periodo di somministrazione del farmaco.

- 7) Prima e dopo il periodo di trattamento, assicurarsi che il sistema di distribuzione dell'acqua sia pulito.
- 8) Assicurarsi che tutti gli animali nel gruppo ricevano dell'acqua potabile a sufficienza insieme al prodotto. Trattene l'acqua potabile per 2 ore prima del trattamento, per stimolare la sete.
- 9) La dose corrispondente deve essere sempre somministrata quando il consumo d'acqua da parte dell'animale è al livello massimo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri:

polli: 2 giorni

suini:

- dose 1 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni: 3 giorni.
- dose 2,5 mg/kg di peso corporeo per 2 giorni: 4 giorni

Uova: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD.

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 6 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura della busta: utilizzare immediatamente. La sospensione che rimane nella busta dopo la prima apertura deve essere scartata.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei polli, si possono ottenere risultati ottimali solamente osservando rigide regole igieniche nel mantenimento delle gabbie.

In entrambe le specie:

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che le seguenti pratiche aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario:

- l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un lungo periodo di tempo.
- il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, o mancata calibrazione del dispositivo di dosaggio (dove presente).

Casi clinici sospetti di resistenza ad antelmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati. Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica o che abbia una diversa modalità d'azione.

Impiego durante gravidanza, allattamento o ovodeposizione

Gli studi di laboratorio su conigli e topi non hanno dimostrato evidenza di embriotossicità e teratogenesi a dosi terapeutiche. Dosaggi elevati hanno dato risultati equivoci. Gli studi di laboratorio sui ratti non hanno rivelato effetti sui cuccioli di ratto durante il periodo di allattamento.

La sicurezza del prodotto è stata dimostrata nelle galline da cova, nelle scrofe gravide e in allattamento. Il prodotto può essere somministrato a questi animali.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere mischiato ad altri prodotti medici veterinari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Flubendazolo ha una bassa tossicità orale acuta.

Nelle galline, non è stato osservato alcun effetto indesiderato, dopo la somministrazione di fino a 15 mg/kg p.c./giorno di flubendazolo.

Nei suini, non è stato osservato alcun effetto indesiderato, dopo la somministrazione di fino a 50 mg/kg p.c./giorno di flubendazolo.

Nelle situazioni in cui si sospetta un sovradosaggio, non vi sono antidoti, e il trattamento deve essere di conseguenza sintomatico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto diretto con il prodotto. Indossare guanti protettivi durante l'utilizzo del prodotto. Lavare le mani dopo l'uso.

Persone con nota ipersensibilità a flubendazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare a fondo con acqua corrente. In caso di comparsa e persistenza di arrossamento congiuntivale, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente 2 buste (busta PE/PET/alluminio/PET) da 20 g sospensione per uso in acqua da bere

Scatola di cartone contenente 24 buste (busta PE/PET/alluminio/PET) da 20 g sospensione per uso in acqua da bere

Scatola di cartone contenente 2 buste (busta PE/PET/alluminio/PET) da 50 g sospensione per uso in acqua da bere

Scatola di cartone contenente 24 buste (busta PE/PET/alluminio/PET) da 50 g sospensione per uso in acqua da bere

Scatola di cartone contenente 1 busta (busta PE/PET/alluminio/PET) da 100 g sospensione per uso in acqua da bere

Scatola di cartone contenente 5 buste (busta PE/PET/alluminio/PET) da 100 g sospensione per uso in acqua da bere

Scatola di cartone contenente 25 buste (busta PE/PET/alluminio/PET) da 100 g sospensione per uso in acqua da bere

Scatola di cartone contenente 4 flaconi in PP chiuso con chiusura in LDPE da 750 g sospensione per uso in acqua da bere

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA contenente buste (2 x 20 g, 24 x 20 g, 2 x 50 g, 24 x 50 g, 1 x 100 g, 5 x 100 g, 25 x 100 g)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLIMABO 100 mg/g sospensione per l'uso in acqua da bere per polli e suini
Flubendazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene 100 mg di flubendazolo, 2 mg di metil paraidrossibenzoato (E218), 5 mg di sodio benzoato (E211) e 0,1 mg di disodio edetato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per l'uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

2 x 20 g
24 x 20 g
2 x 50 g
24 x 50 g
1 x 100 g
5 x 100 g
25 x 100 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suinetti, suini per l'ingrasso, scrofe gravide e in allattamento) e polli (galline da cova, polli per la riproduzione pollastre, polli da carne).

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso in acqua da bere.

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Carne e visceri:
polli: 2 giorni

Suini:

-dose 1 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni: 3 giorni

-dose 2,5 mg/kg di peso corporeo per 2 giorni: 4 giorni

Uova: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)
--

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura della busta: utilizzare immediatamente. La sospensione che rimane nella busta dopo la prima apertura deve essere scartata.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETRINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

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

Distribuito da:

Virbac s.r.l.,
Via Ettore Bugatti, 15,
20142 Milano,
Italia

16. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE DI IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 104483019
AIC 104483021
AIC 104483033
AIC 104483045

AIC 104483058
AIC 104483060
AIC 104483072

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot:

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. del 17/12/2007

Spazio GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA contenente flaconi (4x750 g)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLIMABO 100 mg/g sospensione per uso in acqua da bere per polli e suini
Flubendazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene 100 mg di flubendazolo, 2 mg di metil paraidrossibenzoato (E218), 5 mg di sodio benzoato (E211) e 0,1 mg di disodio edetato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

4 x 750 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suinetti, suini per l'ingrasso, scrofe gravide e in allattamento) e polli (galline da cova, polli per la riproduzione pollastre, polli da carne).

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso in acqua da bere.

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri:

polli: 2 giorni

Suini:

- dose 1 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni: 3 giorni

- dose 2,5 mg/kg di peso corporeo per 2 giorni: 4 giorni

Uova: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”, E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE DI IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 104483084

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M.
del 17/12/2007

Spazio GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Etichetta – busta (20 g, 50 g, 100 g)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FLIMABO 100 mg/g sospensione per l'uso in acqua da bere per polli e suini
Flubendazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene 100 mg di flubendazolo, 2 mg di metil paraidrossibenzoato (E218), 5 mg di sodio benzoato (E211) e 0,1 mg di disodio edetato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per l'uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

20 g
50 g
100 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suinetti, suini per l'ingrasso, scrofe gravide e in allattamento) e polli (galline da cova, polli per la riproduzione pollastre, polli da carne).

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso in acqua da bere.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Carne e visceri:
polli: 2 giorni
suini:
-dose 1 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni: 3 giorni
-dose 2,5 mg/kg di peso corporeo per 2 giorni: 4 giorni
Uova: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura della busta: utilizzare immediatamente. La sospensione che rimane nella busta dopo la prima apertura deve essere scartata.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Informazioni riguardo il numero di lotto e la data di scadenza sono situate sul bordo sigillato della busta.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE
--

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

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

Distribuito da:

Virbac s.r.l.,
Via Ettore Bugatti, 15,
20142 Milano,
Italia

16. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

AIC 104483019
AIC 104483021
AIC 104483033
AIC 104483045
AIC 104483058
AIC 104483060
AIC 104483072

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Etichetta – flacone (750 g)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FLIMABO 100 mg/g sospensione per uso in acqua da bere per polli e suini
Flubendazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene 100 mg di flubendazolo, 2 mg di metil paraidrossibenzoato (E218), 5 mg di sodio benzoato (E211) e 0,1 mg di disodio edetato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

750 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suinetti, suini per l'ingrasso, scrofe gravide e in allattamento) e polli (galline da cova, polli per la riproduzione pollastre, polli da carne).

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso in acqua da bere.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri:

polli: 2 giorni

Suini:

- dose 1 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni: 3 giorni
- dose 2,5 mg/kg di peso corporeo per 2 giorni: 4 giorni

Uova: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE
--

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

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

16. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 104483084

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot:

