

B. OZNAČENÍ NA VNITŘNÍM OBALU + PI

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

HDPE kulatá lahev 1 l
HDPE kanystř 5 l

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fludosol 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

2. SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Flubendazolum 200 mg/ml

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 0,8 mg/ml

Propylparaben 0,2 mg/ml

Bílá nebo lehce nažloutlá suspenze pro podání v pitné vodě.

3. VELIKOST BALENÍ

1 l, 5 l

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata a kura domácí

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

Prasata:

Léčba helmintóz vyvolaných *Ascaris suum* (dospělci, migrující (L3) a střevní (L4) larvální stadia).

Kura domácí:

Léčba helmintóz vyvolaných *Ascaridia galli* (dospělci), *Heterakis gallinarum* (dospělci), *Capillaria* spp. (dospělci).

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Léčba tímto veterinárním léčivým přípravkem poskytuje optimální výsledky pouze při současném přísném dodržování hygieny v halách a v ohradách.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé stádo/ hejno založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Je třeba se vyhnout následujícím postupům, protože zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání veterinárního léčivého přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Podezřelé klinické případy rezistence k anthelmintikům musí být dále vyšetřeny za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT). Tam, kde výsledky testů jasně naznačují rezistenci k určitému anthelmintiku, musí se použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny a mající jiný způsob účinku. Potvrzená rezistence musí být oznámena držiteli rozhodnutí o registraci nebo kompetentním úřadům.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Flubendazol může způsobit přecitlivělost (alergii) a kontaktní dermatitidu. Veterinární léčivý přípravek také obsahuje parahydroxibenzoáty, které mohou u dříve senzibilizovaných jedinců vyvolat kontaktní přecitlivělost.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění pokožky a očí.

Zabraňte přímému kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na flubendazol nebo na některou pomocnou látku (methylparaben a/nebo propylparaben) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě zasažení očí důkladně vyplachujte vodou. V případě výskytu a přetrvávání zarudnutí spojivek vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Vzhledem k obavám o životní prostředí v případě použití veterinárního léčivého přípravku u drůbeže nebo prasat ve volném výběhu musí být zvířata v průběhu léčby a 1 den po posledním ošetření držena uvnitř.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace byla stanovena. Lze použít během březosti a laktace.

Laboratorní studie na králících a potkanech nepodaly žádné důkazy o embryotoxicitě ani teratogenitě v terapeutických dávkách. Vysoké dávky poskytly nejednoznačné výsledky. V laboratorních studiích na potkanech nebyly zjištěny žádné účinky na mláďata během laktace.

Nosnice:

Byla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Lze použít během snášky.

Předávkování:

Flubendazol má nízkou akutní perorální toxicitu.

U kura domácího nebyly po podávání až 4násobku doporučené dávky po dobu 14 dnů pozorovány žádné nežádoucí účinky. Ani při podávání 4násobku doporučené dávky se nezměnila kvalita vajec. Při podávání dvojnásobku doporučené dávky a více lze pozorovat pouze snížení hmotnosti vajec a mírný pokles produkce vajec. Po přerušení léčby se hmotnost vajec vrátí do normálu.

U prasat nebyly po podávání dávky 5 x 2,5 mg flubendazolu na kg po dobu 3 x 2 po sobě následujících dnů (tj. 12,5 mg flubendazolu po dobu 6 dnů) pozorovány žádné nežádoucí účinky.

V případě významného předávkování se může druhý den léčby objevit mírný přechodný průjem, který může trvat 7 až 12 dnů, aniž by to ovlivnilo chování nebo užitkovost zvířat.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Neurčená četnost (z dostupných dat nelze určit):	Narušení vývoje peří
---	----------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci prostřednictvím kontaktních údajů na tomto štítku nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Prasata

2,5 mg flubendazolu (= 0,0125 ml nebo 0,0134 g veterinárního léčivého přípravku) na kg živé hmotnosti denně po dobu 2 po sobě následujících dnů.

Kur domácí

1,43 mg flubendazolu (= 0,007 ml nebo 0,0075 g veterinárního léčivého přípravku) na kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Pokud se mají zvířata léčit spíše hromadně než individuálně, musí se seskupit na základě živé hmotnosti a dávkování provedeno tak, aby se zabránilo předávkování nebo poddávkování.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která mají být léčena, je třeba vypočítat přesnou denní koncentraci veterinárního léčivého přípravku podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti/den}}{\text{Průměrný denní příjem vody (l/zvíře)}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat} = \text{ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

Průměrný denní příjem vody se musí odhadnout ze spotřeby vody v předchozím dnu a pro výpočet objemu medikované vody, která se má připravit, se použije 90 % tohoto objemu.

Způsob podávání

Pokud se používá váha, lze požadovaný objem zjistit na základě následujícího výpočtu: množství veterinárního léčivého přípravku v gramech na den = počet ml veterinárního léčivého přípravku, potřebného na den x 1,075.

Je třeba důkladně zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

Před použitím je třeba nádobu s veterinárního léčivého přípravkem řádně protřepávat po dobu 20 sekund.

Pro použití v medikační nádrži

Vypočtený objem veterinárního léčivého přípravku přidejte k množství pitné vody, která bude spotřebována a suspenzi míchejte ručním míchadlem (metlou) po dobu alespoň 20 sekund, až bude směs mírně zakalená, což znamená, že je směs homogenní.

Pro použití v dávkovací pumpě

Vypočtený objem veterinárního léčivého přípravku přidejte k množství pitné vody, která bude spotřebována a suspenzi míchejte ručním míchadlem (metlou) po dobu alespoň 20 sekund, až bude směs mírně zakalená, což znamená, že je směs homogenní. 12 hodin po přípravě suspenzi znovu promíchejte ručním mixérem (metlou) po dobu alespoň 20 sekund.

Po naředění veterinárního léčivého přípravku již lze získat homogenní suspenzi jemným mícháním po dobu alespoň 20 sekund, až se suspenze mírně zakalí.

Maximální koncentrace pro ředění je 50 ml přípravku na litr.

Dbejte na to, aby byl systém rozvodu vody před ošetřením a po ošetření něm vyčištěn.

Pokud je to zapotřebí, zastavte před ošetřením na 2 hodiny přívod pitné vody, aby byl stimulován pocit žízně.

Denní dávka se má přidat do takového množství pitné vody tak, aby bylo celé množství medikované vody spotřebováno během 24 hodin. Ujistěte se, že je medikovaná voda zcela spotřebována, aby se předešlo poddávkování, které by mohlo vést k neúčinnému podání a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Prasata:	maso:	4 dny.
Kur domácí:	maso:	2 dny.
	vejce:	Bez ochranných lhůt.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/013/23-C

Velikosti balení

Kulatá lahev z HDPE o objemu 250 ml a 1 l

Kanistr z HDPE objemu 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Únor 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma France
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
Francie

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

18. DALŠÍ INFORMACE

19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin. Po 12 hodinách je nutné suspenzi znovu promíchat.

Po 1. otevření spotřebujte do: ____

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}