

HASZNÁLATI UTASÍTÁS egyben CÍMKE
50 g zacskóra, 100 g zacskóra, 1kg garanciazáras dobozra és 10 kg papírsákra
Program F 3 mg/g gyógypremix A.U.V

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja :

Fortevit Kft.

7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Primavet Produkt Kft.

1108 Budapest, Gumigyár utca 5-7.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Program F 3 mg/g gyógypremix A.U.V.

Flubendazol

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Flubendazol 3 mg/g

4. JAVALLAT(OK)

Anthelmintikum sertés, házityúk, pulyka és fácán gyógykezelésére.

Az alábbi fonálféreg-fajok okozta parazitózisok kezelésére a célállat fajokban:

Sertések: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Strongyloides ransomi*.

Házityúk, pulyka, fácán: *Syngamus tracheae*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp., *Trichostrongylus tenuis*.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem adható galamboknak és papagájoknak.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A flubendazolt az egyes állatfajok jól tolerálják, a biztonsági ráhagyás legalább ötszörös.

Mellékhatások nagyon ritkán, 10.000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha ez nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés, házityúk, pulyka, fácán

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, takarmányba keverve alkalmazandó.

Sertés:

Tenyészállatok: a javasolt általános dózis 1,0 mg flubendazol/ttkg, 10 egymást követő napon.

Malacok, hízók: a javasolt általános dózis 1,0 mg flubendazol/ttkg, 5 egymást követő napon. Súlyos *Trichuris* fertőzés esetén a gyógykezelés időtartama 10 nap.

Figyelembe véve az alkalmazás módját, illetve, hogy a takarmányfelvétel függ az állat klinikai állapotától, a fenti dózis biztosításához a takarmányhoz adandó gyógypremix pontos mennyiségét a következő képlet alapján kell kiszámolni:

$$\frac{333 \text{ mg készítmény/ttkg/nap} \times \text{Kezelendő sertések átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi takarmányfelvétel / állat (kg)}} = \dots \text{ mg készítmény / kg takarmány}$$

A pontos adagolás érdekében a sertéseket testtömeg szerint kell csoportosítani, és a készítményt ennek megfelelően kell adagolni.

Házityúk: a javasolt általános dózis 1,43 mg flubendazol/ttkg 7 napon keresztül.

Pulyka: a javasolt általános dózis 1,43 mg flubendazol/ttkg 7 napon keresztül.

Fácán: a javasolt általános dózis 2,86 mg flubendazol/ttkg 7 napon keresztül.

Az ajánlott adag és a kezelendő állatok átlagos testtömege valamint a napi takarmányfelvételük ismerete alapján a takarmányba keverendő Program F 3 mg/g gyógypremix pontos napi mennyisége a következő képlet alapján számítható ki:

$$\frac{\dots \text{ mg készítmény/ttkg/nap} \times \text{Kezelendő madarak átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi takarmányfelvétel / állat (kg)}} \times 1000 = \dots \text{ mg készítmény / tonna takarmány}$$

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A gyógyszeres takarmány elkészítésekor figyelembe kell venni a kezelendő állatok testtömegét és a napi takarmányfogyasztást. A takarmányfogyasztás olyan tényezőktől függ, mint az életkor, fajta, tenyésztési technológia és az állatok klinikai állapota.

A készítmény nem keverhető ivóvízbe vagy folyékony takarmányba. Pelletre, vagy szemes takarmányra szórni tilos!

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Házityúk: Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap
Tojás: nulla nap

Pulyka: Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Fácán: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Száraz, fénytől védett helyen tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Klinikai tünetekben megnyilvánuló fertőzöttség esetén valamennyi egymással érintkezésbe került állatot kezelni kell, továbbá a tartási körülmények területén is megfelelő intézkedéseket szükséges alkalmazni. A gyógyszeres takarmány elkészítése kizárólag hatósági engedéllyel rendelkező takarmánykeverő üzemekben történhet.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ügyelni kell az alábbiak elkerülésére, mivel növelhetik a rezisztencia kialakulásának kockázatát, ezáltal a kezelés eredménytelenségéhez vezethetnek:

- Azonos csoportba tartozó anthelmintikumok túl gyakori és ismételt alkalmazása hosszú időszakon keresztül.
- Aluldozírozás, amely a testtömeg alulbecsülése, a termék helytelen beadása, vagy az adagolóeszköz (ha van) beállításának hiánya miatt lehetséges.

Ha felmerül az anthelmintikum-rezisztencia gyanúja, az esetet megfelelő tesztekkel (pl. a bélsárból peteszám csökkenési teszt) ki kell vizsgálni. Ha a teszt(ek) eredményei alapján nagymértékben feltételezhető az adott anthelmintikum elleni rezisztencia, akkor egy másik csoportba tartozó, eltérő hatásmechanizmusú anthelmintikumot kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés vagy a por belélegzése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását.

Flubendazol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését el kell kerülni. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, védőruha, porszűrő álarc!

Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek például bőrkíütés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutattva a használati utasítást. Duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazás közben enni, inni, dohányozni tilos!

Az alkalmazást követően szappanos vízzel kezét kell mosni.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható. Tojásrakás ideje alatt alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Sertések 250 g gyógypremix/tonna takarmány, vagy ennél magasabb koncentrációban adagolva a kezelés megkezdését követően enyhe hasmenés (laza bélsár) jelentkezhet, amely a klinikai állapotot nem befolyásolja. Házityúk esetén: a hatóanyag széles biztonsági sávval rendelkezik, ennek ellenére az ajánlott dózist nem szabad túllépni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2022. november 17.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Forgalmazhatóság: Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek: 50 g, 100 g zacskó, 1 kg garanciazáras doboz, 10 kg többretegű papírzsák

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

16. LEJÁRATI IDŐ

Lejárat: {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználható.

17. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

18. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Törzskönyvi szám:

2160/1/07 MgSzH ÁTI (50 g zacskó)

2160/2/07 MgSzH ÁTI (100 g zacskó)

2160/3/07 MgSzH ÁTI (1 kg garanciazáras doboz)

2160/4/07 MgSzH ÁTI (10 kg többretegű papírzsák)

19. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz. {szám}