

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

KOMBINOVANÝ ŠTÍTEK A PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Alphafluben 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata a kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
ALPHA-VET Veterinary Ltd., Hofherr A. u. 42., Budapešť, H-1194, Maďarsko.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alphafluben 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata a kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý gram přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Flubendazolum 50 mg

Bílý nebo béžovobílý prášek bez mechanických nečistot, shluků či hrudek.

4. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

5. VELIKOST BALENÍ

12 kg

6. INDIKACE

Léčba helmintóz vyvolaných dospělci a nedospělými vývojovými stádii těchto hlístic:

Prasata: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* a *Strongyloides ransomi* (pouze dospělci).

Kur domácí: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u holubů ani papoušků.

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

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy v léčebné dávce.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: 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. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání

Perorální podání. Pouze v krmivu.

K zajištění podání správné dávky měla by být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Je nutné prověřit přesnost dávkovacího zařízení.

Prasata:

Chovné stádo: Doporučená dávka je 1 mg flubendazolu na kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 1 gramu přípravku na 50 kg živé hmotnosti a den, po dobu 10 dnů.

Odstávčata a prasata na výkrm:

Doporučená dávka je 1 mg flubendazolu na kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 1 gramu přípravku na 50 kg živé hmotnosti a den, po dobu 5 dnů.

Při silné infestaci hlísticemi z rodu *Trichuris* je doba léčby 10 dnů.

Při přípravě medikovaného krmiva je nutno přihlížet k dennímu příjmu krmiva, který se odvíjí od klinického stavu a živé hmotnosti léčených zvířat. Proto se přesná dávka přípravku k zamíchání do krmiva vypočítá podle následujícího vzorce zajišťujícího podání výše uvedené dávky:

$$\frac{20 \text{ mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti a den}}{\text{Průměrný denní příjem krmiva (kg/zvíře)}} \times \text{Průměrná živá hmotnost prasete (kg)} = \text{mg veterinárního léčivého přípravku na kg krmiva}$$

Průměrný denní příjem krmiva (kg/zvíře)

Kur domácí:

Doporučená dávka je 1,43 mg flubendazolu na kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 28,6 mg přípravku na kg živé hmotnosti a den, po dobu 7 dnů.

Při přípravě medikovaného krmiva je nutno přihlížet k dennímu příjmu krmiva, který se odvíjí od klinického stavu a živé hmotnosti léčených zvířat. Proto se přesná dávka přípravku k zamíchání do krmiva vypočítá podle následujícího vzorce zajišťujícího podání výše uvedené dávky:

$$\frac{28,6 \text{ mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti a den}}{\text{Průměrná denní příjem krmiva (kg/zvíře)}} \times \text{Průměrná živá hmotnost ptáka (kg)} = \text{mg veterinárního léčivého přípravku na kg krmiva}$$

Průměrná denní příjem krmiva (kg/zvíře)

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl být míchán do pitné vody ani tekutého krmiva. Nestříkejte na granule ani zrní.

Pokud jsou zvířata ošetřována spíše společně než jednotlivě, doporučuje se prasata a kury rozdělit do skupin dle jejich živé hmotnosti a podle ní podat dávku, aby nedošlo k poddávkování nebo předávkování.

Před léčbou ani po ní se nevyžaduje žádná zvláštní úprava krmiva.

Nepoužívejte jiné dávkování než je předepsané a nepodávejte dlouhodobě.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Veterinární přípravek nepoužívejte, pokud si všimnete viditelných známek porušení.

Tento veterinární léčivý přípravek lze přidávat do peletovaných krmiv za použití horké páry při teplotě maximálně 85 °C.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata: Maso: 5 dní

Kur domácí: Maso: 3 dny

Vejce: Bez ochranných lhůt.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Po otevření znovu těsně uzavřete.

14. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

U infekcí, u nichž propukly klinické příznaky, je nutno léčit všechna zvířata přicházející do vzájemného kontaktu a přijmout vhodná zoohygienická opatření.

Je třeba se vyhnout následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné léčbě:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání.
- Poddávkování z důvodu nesprávného odhadu živé hmotnosti, nesprávného podání léku či nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček v trusu - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a s jiným mechanismem účinku.

Ke vzniku rezistence na benzimidazoly (zahrnující také flubendazol) může dojít po dlouhodobě příliš častém a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny. Proto by použití přípravku mělo být založeno na znalosti místní epizootologické informace o citlivosti hlístic (na úrovni příslušného regionu nebo zemědělského podniku) a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Zabraňte náhodnému požití přípravku člověkem. Při styku s pokožkou se může vyskytnout přecitlivělost. Může dráždit pokožku a oči. Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou. Lidé se známou přecitlivělostí na flubendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z pracovního oděvu a nepropustných rukavic.

Při styku s pokožkou potřísněná místa omyjte. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou. Pokud je při manipulaci s přípravkem možná expozice prachu, použijte buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátor na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Při alergických projevech po aplikaci přípravku, např. vyrážce, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Březost:

Lze použít během březosti.

Snáška:

Lze použít v období snášky.

Flubendazol nemá vliv na líhnivost.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U prasat může dávka 5 mg flubendazolu/ kg živé hmotnosti nebo vyšší koncentrace způsobit mírný průjem (řidší stolici).

Flubendazol má u kura nízkou akutní perorální toxicitu a cílový druh ho dobře snáší.

Inkompatibility:

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

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ŠTÍTKU

Duben 2020

17. DALŠÍ INFORMACE

Obal: Třívrstvý papírový vak s vnitřní vrstvou HDPE.

Velikost balení: 12 kg premixu pro medikaci krmiva.

Je nutno brát v potaz platné úřední pokyny ohledně zamíchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. VÝRAZ „VÝHRADNĚ K LÉČBĚ ZVÍŘAT“ A PŘÍPADNĚ PODMÍNKY ČI OMEZENÍ OHLEDNĚ PODÁVÁNÍ A UŽÍVÁNÍ

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 42 dní.

Doba použitelnosti po zamíchání do peletovaných krmiv: 3 měsíce.

21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/029/20-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}