

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

FLIMABEND 100 mg/g zawiesina do podania w wodzie do picia dla kur i świń

### 2. Skład

Każdy g zawiera: 100 mg flubendazolu, 2 mg metylu parahydroksybenzoesu (E218), 5 mg sodu benzoesu (E211) i 0,1 mg disodu edetynianu.

Zawiesina o barwie białej do brązowobiałej.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta, tuczniki, lochy ciężarne i karmiące) i kury (kury nioski, nioski stad rodzicielskich, młode kury, broilery).



### 4. Wskazania lecznicze

Kury:

- Zwalczanie zakażeń powodowanych przez: *Ascaridia galli* (postacie dojrzałe) *Heterakis gallinarum* (postacie dojrzałe) *Capillaria* spp. (postacie dojrzałe).

Świnie:

- Zwalczanie zakażeń powodowanych przez *Ascaris suum* (postacie dojrzałe i larwalne postacie jelitowe) u prosiąt, tuczników, loch ciężarnych i karmiących.

### 5. Przeciwwskazania

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Optymalne wyniki leczenia kur można uzyskać przy ścisłym przestrzeganiu zasad higieny utrzymania klatek.

U obu gatunków:

Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:

- zbyt często powtarzane stosowanie produktów przeciwpasożytniczych z tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowym podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego (jeśli stosowany).

Przypuszczalnie przypadki oporności na produkty przeciwpasożytnicze powinny być dalej diagnozowane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalonych jaj). Kiedy wynik testu/ów potwierdza oporność na dany produkt, należy zastosować inny produkt, tj. należący do innej grupy i mający inny mechanizm działania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki ochronne. Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Osoby z potwierdzoną nadwrażliwością na flubendazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Jeśli produkt dostanie się do oka, należy je natychmiast starannie przemyć wodą. W przypadku utrzymującego się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną produktu.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie dostarczyły żadnych dowodów embriotoksyczności, działania teratogennego w dawkach terapeutycznych. Wysokie dawki dały niejednoznaczne wyniki. W badaniach laboratoryjnych u szczurów nie stwierdzono wpływu na młode w okresie laktacji.

Bezpieczeństwo produktu wykazano u loch ciężarnych i karmiących. Produkt może być podawany tym zwierzętom.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo produktu wykazano u kur niosek. Produkt może być podawany tym zwierzętom.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Flubendazol wykazuje niską ostrą toksyczność po podaniu doustnym.

U kur nie zaobserwowano działań niepożądanych po zastosowaniu flubendazolu w dawce 15 mg/kg m.c./dzień.

U świń nie zaobserwowano działań niepożądanych po zastosowaniu flubendazolu w dawce 50 mg/kg m.c./dzień.

W przypadkach podejrzenia przypadkowego przedawkowania, nie istnieje antidotum i należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Świnie.

Nie obserwowano.

Kury:

|                                                                              |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Częstość nieznana<br>(nie może być określona na podstawie dostępnych danych) | Zaburzenia w prawidłowym rozwoju piór |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia 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, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: + 48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Stosowanie doustne.

Kury:

1,43 mg flubendazolu (= 14,3 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała, raz dziennie, przez 7 dni tj. 1 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 70 kg masy ciała, raz dziennie, przez 7 dni.

Świnie:

a. Zwalczanie zakażeń powodowanych przez postacie dojrzałe i larwalne postacie jelitowe *Ascaris suum*

1 mg flubendazolu (= 10 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała, raz dziennie, przez 5 dni tj. 1 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała raz dziennie przez 5 dni.

b. Zwalczanie zakażeń powodowanych przez postacie dojrzałe *Ascaris suum*

2,5 mg flubendazolu (= 25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała, raz dziennie, przez 2 dni tj. 2,5 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała raz dziennie przez 2 dni.

Dla uniknięcia niedodawkowania lub przedawkowania u świń, leczone zwierzęta powinny być pogrupowane wg. masy ciała.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnia ilość wody pitnej (l/zwierzę) spożytej w ciągu 4 godzin}} = \text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Zapewni to koncentrację flubendazolu pomiędzy 20 a 200 mg na litr.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podawać doustnie w wodzie do picia.

- 1) Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego oblicza się na podstawie oszacowanej masy ciała całej grupy zwierząt (patrz tabela poniżej).

7- dniowy program zwalczania dla kur:

| Całkowita masa kur | Ilość użytego produktu<br>(g/ dzień) | Całkowita ilość użytego produktu (g/7 dni) |
|--------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1400 kg            | 20 g                                 | 7 x 20 g                                   |
| 3500 kg            | 50 g                                 | 7 x 50 g                                   |
| 7000 kg            | 100 g                                | 7 x 100 g                                  |
| 52500 kg           | 750 g                                | 7 x 750 g                                  |

5- dniowy program zwalczania dla świń:

| Całkowita masa świń | Ilość użytego produktu<br>(g/ dzień) | Całkowita ilość użytego produktu<br>(g/5 dni) |
|---------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 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                                     |

2- dniowy program zwalczania dla świń:

| Całkowita masa świń | Ilość użytego produktu<br>(g/ dzień) | Całkowita ilość użytego produktu<br>(g/2 dni) |
|---------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 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) Każdego dnia należy przygotować wstępny roztwór zawierający wymaganą dzienną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego wymieszaną z 10 do 100- krotną ilością masy wody; w zależności od systemu doprowadzania wody. Na przykład: na 500 g weterynaryjnego produktu leczniczego należy dodać 5 do 50 litrów wody.
- 3) W sytuacji, kiedy nie jest wymagane całe opakowanie (saszetka, pojemnik), zalecana dawka powinna być odmierzona za pomocą odpowiednio wykalibrowanych urządzeń pomiarowych.
- 4) Kiedy wymagana jest cała saszetka, przed użyciem delikatnie uciskać zawartość i następnie opróżnić jej zawartość do zbiornika przeznaczonego do przygotowania roztworu wstępnego.
- 5) Wymieszać roztwór wstępny ręcznym mikserem (z trzepaczką) przez co najmniej 2 minuty do uzyskania jednorodnej, białej, mlecznej mieszaniny.
- 6) Roztwór wstępny musi być rozprowadzony przez ogólny system doprowadzania wody.

Zbiorniki: dodać roztwór wstępny do ilości wody zazwyczaj spożywanej przez zwierzęta w okresie do 4 godzin.

Urządzenia dozujące: ustawić szybkość przepływu tak, aby roztwór wstępny został podany w okresie do 4 godzin.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, w czasie podawania leku istotne jest utrzymanie stałego dopływu wody w systemie jej doprowadzenia oraz mieszanie roztworu w systemie wprowadzającym (zbiornik lub urządzenie dozujące).

Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego w dniu leczenia w okresie przewidywanego najwyższego spożycia wody przez okres do 4 godzin, zapobiega wytrącania się flubendazolu w systemie doprowadzania wody i pozwala na wypłukanie go z systemu doprowadzania wody w ciągu 24 godzin od momentu zakończenia podawania produktu.

- 7) Zarówno przed leczeniem jak i po jego zakończeniu, należy upewnić się czy system doprowadzania wody jest czysty.
- 8) Należy upewnić się, że wszystkie zwierzęta w grupie otrzymują wystarczającą ilość wody z weterynaryjnym produktem leczniczym. W celu wzmoczenia pragnienia u zwierząt należy wstrzymać podawanie wody do picia na 2 godziny przed rozpoczęciem leczenia.
- 9) Odpowiednia dawka leku musi być zawsze podana w okresie największego spożycia wody przez zwierzęta.

#### **10. Okresy karencji**

Świnie (tkanki jadalne):

- dawka 1 mg/kg masy ciała przez 5 dni: 3 dni
- dawka 2,5 mg/kg masy ciała przez 2 dni: 4 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 pojemnika: 6 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: Zużyć natychmiast. Zawieszinę pozostałą w saszetce po pierwszym otwarciu należy usunąć.

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.

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 lekarza weterynarii lub farmaceutę.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Pudełko tekturowe zawierające 2 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 20 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 24 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 20 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 2 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 50 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 24 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 50 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 1 saszetkę (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierającą 100 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 5 saszetek (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierających 100 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 25 saszetek (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierających 100 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 4 pojemniki (PP) z zamknięciem (LDPE) zawierające 750 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 6 pojemników (PP) z zamknięciem (LDPE) zawierających 750 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.

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:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.