

APVIENOTAIS MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/20/0012
Alphafluben 50 mg/g ārstnieciskais premikss barībai cūkām un vistām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Par sērijas izlaidi atbildīgais reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

ALPHA-VET Veterinary Ltd.
H-1194 Budapest
Hofherr A. u. 42.
Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alphafluben 50 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām un vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens grams satur:

Aktīvā viela:
Flubendazols 50 mg

Balts vai bēši balts pulveris, bez mehāniskiem piemaisījumiem, bez saķepušiem vai salīpušiem gabaliem.

4. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai.

5. IEPAKOJUMA IZMĒRS

12 kg

6. INDIKĀCIJA(-S)

Šādu pieaugušu vai attīstības stadijā esošu nematožu invāziju ārstēšanai:

Cūkām: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* un *Strongyloides ransomi* (tikai pieaugušās formas).

Vistām: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*

7. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot baložiem un papagaiļiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

8. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietojot terapeitiskajā devā, nav novērotas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

9. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas), vistas (broileri).

10. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Lietot tikai ārstnieciskās barības pagatavošanai.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ķermeņa svaru noteikt pēc iespējas precīzāk. Nepieciešams pārbaudīt dozēšanas ierīces precizitāti.

Cūkām:

Vaislas dzīvniekiem: ieteicamā kopējā standarta deva ir 1 mg flubendazola uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst 1 gramam *Alphafluben 50 mg/g* premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai uz katriem 50 kg ķermeņa svara dienā 10 dienas pēc kārtas.

Atšķirtām un nobarojamām cūkām: ieteicamā kopējā standarta deva ir 1 mg flubendazola uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst 1 gramam *Alphafluben 50 mg/g* premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai uz katriem 50 kg ķermeņa svara dienā 5 dienas pēc kārtas. Smagas *Trichuris* invāzijas gadījumā ārstēšanas ilgums ir 10 dienas pēc kārtas.

Pagatavojot ārstniecisko barību, ņemt vērā ikdienas barības patēriņu, kas ir atkarīgs no klīniskā stāvokļa, kā arī no ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svara. Tāpēc, lai noteiktu precīzu nepieciešamā premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai daudzumu un nodrošinātu pareizas devas lietošanu izmantot šādu formulu:

$$\frac{20 \text{ mg veterināro zāļu uz kg } \times \text{ Vidējais cūku } \times \text{ ķermeņa svars (kg)}}{\text{ķermeņa svara dienā}} = \text{mg veterināro zāļu uz kg barības}$$

Vidējais barības patēriņš dienā (kg/dzīvnieku)

Vistām:

Ieteicamā kopējā standarta deva ir 1,43 mg flubendazola uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst 28,6 mg *Alphafluben 50 mg/g* premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai uz katru kg ķermeņa svara dienā 7 dienas pēc kārtas.

Pagatavojot ārstniecisko barību, ņemt vērā ikdienas barības patēriņu, kas ir atkarīgs no klīniskā stāvokļa, kā arī no ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svara. Tāpēc, lai noteiktu precīzu nepieciešamā premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai daudzumu un nodrošinātu pareizas devas lietošanu izmantot šādu formulu:

28,6 mg veterināro zāļu uz Vidējais putnu
kg ķermeņa svara dienā x ķermeņa svars (kg) = mg veterināro zāļu uz kg barības
Vidējais barības patēriņš dienā (kg/dzīvnieku)

Šīs veterinārās zāles nedrīkst jaukt kopā ar dzeramo ūdeni vai šķidro barību.
Nesmidzināt uz granulām vai graudiem.

Ja dzīvniekus ir paredzēts ārstēt grupā nevis individuāli, lai izvairītos no pārāk mazas vai pārāk lielas devas lietošanas, cūkas un vistas sagrupēt pēc ķermeņa svara, un attiecīgi noteikt nepieciešamo devu.
Pirms vai pēc ārstēšanas nav nepieciešama īpaša diētas kontrole.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot devā, kas ir atšķirīga no noteiktās devas, vai ilgāku laiku, kā nozīmēts.

11. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nelietot veterinārās zāles, ja esat ievērojuši acīmredzamas bojāšanās pazīmes.

Šīs veterinārās zāles var sajaukt ar granulētu barību, ja tā iepriekš pakļauta tvaika iedarbībai temperatūrā, kas nepārsniedz 85°C.

12. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Vistām: gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Olām: nulle dienas.

13. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz etiķetes pēc „EXP”.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Pēc atvēršanas turēt maisu cieši noslēgtu.

14. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Invāzijas gadījumā, kas izpaužas ar klīniskiem simptomiem, ārstēt visus kontaktā esošos dzīvniekus un ievērot atbilstošas zoonohigiēnas prasības.

Lai samazinātu rezistences veidošanās risku, kas var novest pie neefektīvas ārstēšanas, ievērot piesardzību un izvairīties no šādām praksēm:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgstošā laika posmā;
- nepietiekamas devas lietošana, kas var būt neprecīza ķermeņa svara noteikšanas, zāļu nepareizas ievadīšanas vai dozēšanas iekārtas (ja tāda tiek lietota) nepietiekamas kalibrēšanas rezultāts.

Iespējamās klīniskās rezistences pret prettārpu līdzekļiem gadījumā veikt izmeklēšanu, izmantojot atbilstošus testus (piemēram, oliņu skaita samazināšanas tests fekālijās). Gadījumos, kad testa(-u)

rezultāti nepārprotami liecina par rezistenci pret konkrētu prettārpu līdzekli, nepieciešams lietot citas farmakoloģiskās grupas prettārpu līdzekli ar atšķirīgu darbības veidu.

Pārāk bieža un atkārtota vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgstošā laika posmā var izraisīt rezistenci pret benzimidazoliem (kas ietver flubendazolu). Tādēļ šīs veterinārās zāles lietot, balstoties uz vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par nematožu uzņēmību un ieteikumiem, kas norāda, kā izvēlēties prettārpu līdzekļus, lai ierobežotu rezistences veidošanos pret tiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav piemērojams.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām izvairīties no nejaušas norīšanas. Nonākot saskarē ar ādu, var izraisīt sensibilizāciju. Var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no tiešas saskares ar ādu. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret flubendazolu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no kombinezona un necaurlaidīgiem cimdiem.

Ja notikusi saskarē ar ādu, mazgāt skarto vietu. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja rīkojoties ar šīm zālēm pastāv putekļu izplatīšanās risks, izmantot pusmaskas respiratoru ar vienreizlietojamu filtru, kas atbilst Eiropas standartam EN 149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN 140 un kas aprīkots ar filtru, kurš atbilst standartam EN 143.

Ja pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi alerģiski simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju. Sejas, lūpu vai plakstiņu pietūkums, kā arī apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm neēst, nedzert un nesmēķēt. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm rūpīgi mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Dēšana:

Drīkst lietot dēšanas laikā.

Flubendazols neietekmē olu auglību.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Dati nav pieejami.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Cūkām 5 mg flubendazola uz kg ķermeņa svara vai lielākā koncentrācijā var izraisīt vieglu diareju (šķidrākas fekālijas).

Vistām lietojot iekšķīgi, flubendazols ir vāji akūti toksisks, un mērķa suga to labi panes.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

15. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

16. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2020

17. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojums: trīs slāņu papīra maiss ar ABPE iekšējo slāni.

Iepakojuma izmērs: 12 kg premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai.

Jāņem vērā oficiālie norādījumi par ārstniecisko premiksu sajaukšanu ar galīgo barību.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

18. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

19. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 42 dienas.

Derīguma termiņš pēc iejaukšanas granulētā barībā: 3 mēneši.

21. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0012

22. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}