

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

FLIMABEND 100 mg/g suspenzija za dajanje v vodo za pitje za kokoši in prašiče

2. Sestava

En g vsebuje 100 mg flubendazola ter 2 mg metilparahidroksibenzoata (E 218), 5 mg natrijevega benzoata (E 211) in 0,1 mg dinatrijevega edetata.

Bela do rjavkasto bela suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (pujski, pitanci, svinje v obdobju brejosti in laktacije) in kokoši (nesnice, matična jata, jarkice, pitovni piščanci).



4. Indikacije

Kokoši in piščanci

- Zdravljenje helmintoz, ki jih povzročajo *Ascaridia galli* (zrele oblike), *Heterakis gallinarum* (zrele oblike) in *Capillaria* spp. (zrele oblike).

Prašiči

- Zdravljenje helmintoz, ki jih povzroča *Ascaris suum* (zrele in črevesne larvalne oblike) pri pujskih, prašičih pitancih in svinjah v obdobju brejosti in laktacije.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Pri kokoših je optimalni učinek mogoče doseči le ob upoštevanju strogih higienskih pravil za vzdrževanje kletk.

Pri obeh živalskih vrstah:

Izogibati se je treba praksam, ki povečujejo nevarnost za razvoj odpornosti in zaradi katerih bi bilo zdravljenje lahko neučinkovito:

- prepogosta in ponavljajoča se uporaba antihelmintikov iz iste skupine v daljšem obdobju
- uporaba premajhnih odmerkov, do česar lahko pride zaradi podcenitve telesne mase, napačnega dajanja zdravila ali neumerjene naprave za odmerjanje (če se uporablja).

Domnevne klinične primere odpornosti proti antihelmintikom je treba podrobneje raziskati z ustreznimi testi (npr. redukcijski test štetja jajčec v blatu). Če rezultati testa(ov) jasno kažejo na odpornost proti določenemu antihelmintiku, je treba uporabiti antihelmintik iz druge farmakološke skupine, ki ima drugačen način delovanja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic.

Po uporabi si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na flubendazol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Če pride v stik z očmi, temeljito izperite z vodo. Če se pojavi pordelost očesne veznice in ne mine dlje časa, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na kuncih in podganah pri uporabi terapevtskih odmerkov niso odkrili embriotoksičnih ali teratogenih učinkov. Pri velikih odmerkih izsledki niso bili jasni. Z laboratorijskimi študijami na podganah v obdobju laktacije niso odkrili učinkov na mladiče. Varnost zdravila je bila dokazana pri svinjah v obdobju brejosti in laktacije, zato se pri njih lahko uporablja.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila je bila dokazana pri kokoših nesnicah, zato se pri njih lahko uporablja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Pri peroralnem dajanju je akutna toksičnost flubendazola majhna.

Pri kokoših odmerki flubendazola do 15 mg na kg telesne mase na dan niso imeli neželenih učinkov.

Pri prašičih odmerki flubendazola do 50 mg na kg telesne mase na dan niso imeli neželenih učinkov.

Za domnevno ali dejansko preveliko odmerjanje ni protistrupa, zato je zdravljenje simptomatsko.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Niso znani.

Kokoši:

Nedoločena pogostnost	Motnje v razvoju perja
-----------------------	------------------------

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Kokoši in piščanci

7 dni po 1,43 mg flubendazola (14,3 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, to je po 1 g zdravila na 70 kg telesne mase na dan, 7 dni.

Prašiči

a) Zdravljenje helmintoze, ki jo povzroča *Ascaris suum* (zrele oblike in črevesne larvalne oblike):
5 dni po 1 mg flubendazola (10 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, to je po 1 g zdravila na 100 kg telesne mase na dan, 5 dni.

b) Zdravljenje helmintoze, ki jo povzroča *Ascaris suum* (zrele oblike):
2 dneva po 2,5 mg flubendazola (25 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, to je po 2,5 g zdravila na 100 kg telesne mase na dan, 2 dni.

Prašiče je treba na podlagi telesne mase razporediti v skupine in uporabiti odmerke, ki ustrezajo telesni masi, da ne bi prišlo do premajhnega ali prevelikega odmerjanja.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{... mg zdravila na kg telesne mase na dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{povprečna količina vode za pitje (litrov na žival), popita v 4 urah}} = \text{... mg zdravila na liter vode za pitje}$$

Po tem izračunu bo koncentracija flubendazola od 20 do 200 mg na liter.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo se daje v vodo za pitje.

- 1) Potrebno količino zdravila določimo na podlagi ocenjene skupne telesne mase živali (glejte preglednico).

Kokoši in piščanci, 7-dnevno zdravljenje

Skupna telesna masa piščancev	Dnevni odmerek zdravila (g/dan)	Skupni odmerek zdravila (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

Prašiči, 5-dnevno zdravljenje

Skupna telesna masa prašičev	Dnevni odmerek zdravila (g/dan)	Skupni odmerek zdravila (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

Prašiči, 2-dnevno zdravljenje

Skupna telesna masa prašičev	Dnevni odmerek zdravila (g/dan)	Skupni odmerek zdravila (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) Vsak dan pripravite predrazredčitev, ki vsebuje dnevni odmerek zdravila za dodajanje v 10 do 100-kratno količino vode, odvisno od napajalnega sistema. Primer: 500 g zdravila dodate v 5 do 50 litrov vode.

- 3) Če potrebujete manj zdravila, kot ga je v vrečici oziroma vsebniku, količino odmerite z ustrezno umerjeno napravo za tehtanje.
- 4) Če potrebujete celotno vsebino vrečice, vrečico pred uporabo narahlo stisnite, nato njeno vsebino izlijte v posodo za predrazredčitev.
- 5) Z ročnim mešalnikom ali metlico predrazredčitev 2 minuti močno mešajte, da nastane homogena mešanica mlečno bele barve.
- 6) Tako pripravljeno predrazredčitev porazdelite prek glavnega napajalnega sistema.
Zbiralniki: predrazredčitev dodajte količini vode, ki jo živali običajno popijejo v največ 4 urah.
Odmerne črpalke: prilagodite hitrost pretoka črpalke, tako da bo predrazredčitev porabljena v največ 4 urah.
Da bi zagotovili pravi odmerek, mora biti pretok vode v napajalnem sistemu precej velik. Če dajete zdravilo največ 4 ure vsak dan zdravljenja, in sicer takrat, ko je poraba vode največja, lahko preprečite precipitacijo flubendazola v napajalnem sistemu. Poleg tega je tako zagotovljeno 24-urno spiranje napajalnega sistema po končanem dajanju zdravila.
- 7) Pred zdravljenjem in po njem očistite napajalni sistem.
- 8) Zagotovite, da bo vsem živalim v skupini na voljo dovolj vode za pitje z dodanim zdravilom. Žejo spodbudite tako, da živalim 2 uri pred zdravljenjem ne date vode.
- 9) Odmerek zdravila porazdelite takrat, ko je poraba vode pri živalih največja.

10. Karenca

Prašiči (meso in organi):

- pri 5-dnevnem zdravljenju z odmerkom po 1 mg/kg telesne mase: 3 dni.
- pri 2-dnevnem zdravljenju z odmerkom po 2,5 mg/kg telesne mase: 4 dni.

Kokoši (meso in organi): 2 dneva.

Jajca: 0 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vrečice: uporabite takoj. Preostalo suspenzijo v vrečici je treba po prvem odpiranju zavreči.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0421/001

Kartonska škatla z 2 vrečicama (vrečica iz PE/PET/aluminija/PET) po 20 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 24 vrečicami (vrečica iz PE/PET/aluminija/PET) po 20 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla z 2 vrečicama (vrečica iz PE/PET/aluminija/PET) po 50 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 24 vrečicami (vrečica iz PE/PET/aluminija/PET) po 50 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla z 1 vrečico (vrečica iz PE/PET/aluminija/PET) po 100 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 5 vrečicami (vrečica iz PE/PET/aluminija/PET) po 100 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 25 vrečicami (vrečica iz PE/PET/aluminija/PET) po 100 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 4 vsebniki (PP) s pokrovčkom (LDPE) po 750 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 6 vsebniki (PP) s pokrovčkom (LDPE) po 750 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

20. 10. 2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
Tel: 00386 (0) 51 635 877

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

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