

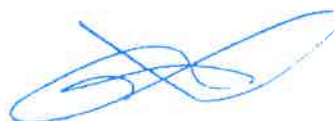
B. UPUTA O VMP

FLIMABEND 100 mg/g
suspenzija za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/19-01/04
URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO



**UPUTA O VMP:
FLIMABEND, 100 mg/g, suspenzija za primjenu u vodi za piće, kokoši, svinje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska.

Proizvođač odgovoran za puštanje u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FLIMABEND, 100 mg/g, suspenzija za primjenu u vodi za piće, kokoši, svinje
Flubendazol

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 g suspenzije za primjenu u vodi za piće sadržava:

Djelatna tvar:

Flubendazol 100 mg

Pomoćne tvari: natrijev benzoat, metilparahidroksibenzoat, dinatrijev edetat, karmelozanatrij, ksantanska guma, citratna kiselina hidrat, karbomeri, propilenglikol i voda, pročišćena.

Bijela do smečkasto-bijela homogena suspenzija.

4. INDIKACIJE

Kokoši/pilići:

Suzbijanje parazitskih invazija kokoši i pilića uzrokovanih odraslim stadijima oblića *Ascaridia galli* (kokošja glista), *Heterakis gallinarum* (ptičja glistica) i *Capillaria* spp.

Svinje:

Suzbijanje parazitskih invazija prasadi, tovnih svinja, gravidnih krmača i krmača u laktaciji uzrokovanih razvojnim crijevnim stadijima i odraslim stadijima oblića *Ascaris suum* (svinjska glista).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. NUSPOJAVE

Nakon primjene terapijskih doza flubendazola nisu uočeni štetni učinci kod svinja.

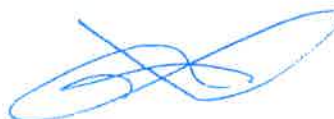
Nakon primjene flubendazola ne mogu se u potpunosti isključiti poremećaji u razvoju perja.

FLIMABEND 100 mg/g
suspenzija za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/19-01/04
URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO



Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (prasad, toвне svinje, gravidne krmače i krmače u laktaciji) i kokoši (pilenke, nesilice, rasplodne kokoši i toвni pilići).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Kokoši/pilići:

1,43 mg flubendazola (= 14,3 mg VMP) na kg tjelesne mase (t.m.) na dan oralno tijekom 7 dana, na primjer 1 g VMP-a na 70 kg t.m. na dan tijekom 7 dana.

Svinje:

a) Suzbijanje parazitskih invazija prasadi, toвnih svinja, gravidnih krmača i krmača u laktaciji uzrokovanih razvojnim crijevnim stadijima i odraslim stadijima oblića *Ascaris suum* (svinjska glista):

1 mg flubendazola (= 10 mg VMP) na kg t.m. na dan oralno tijekom 5 dana, to jest 1 g VMP-a na 100 kg t.m. na dan tijekom 5 dana.

b) Suzbijanje odraslih stadija *Ascaris suum* u prasadi, toвnih svinja, gravidnih krmača i krmača u laktaciji:

2,5 mg flubendazola (= 25 mg VMP) na kg t.m. oralno na dan tijekom 2 dana, to jest 2,5 g VMP-a na 100 kg t.m. na dan tijekom 2 dana.

Svinje treba rasporediti u skupine prema njihovoj tjelesnoj masi i sukladno tome dozirati suspenziju, kako bi se spriječilo subdoziranje ili predoziranje.

Doza se točno izračuna pomoću sljedeće formule:

$$\frac{\text{mg [VMP] na kg t.m./dan} \times \text{prosječna t.m. (kg) liječenih životinja}}{\text{prosječna količina vode za piće (litra/životinja) koja se konzumira unutar 4 h}} = \text{mg [VMP] na litru vode za piće}$$

Ovakvim izračunom dobiti će se koncentracija flubendazola između 20 mg i 200 mg na litru vode.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Primjena u vodi za piće

- 1) Potrebna količina VMP-a je u skladu s utvrđenom tjelesnom masom cijele skupine životinja (vidi sljedeće tablice za približno potrebne količine).

Kokoši/pilići - 7 dana liječenja:

Ukupna težina kokoši	Količina VMP koju treba primijeniti (g/dan)	Ukupna količina primijenjenog VMP (g/7 dana)
1400 kg	20 g	7 × 20 g
3500 kg	50 g	7 × 50 g
7000 kg	100 g	7 × 100 g
52448 kg	750 g	7 × 750 g

Svinje - 5 dana liječenja:

Ukupna težina svinja	Količina VMP koju treba primijeniti (g/dan)	Ukupna količina primijenjenog VMP (g/5 dana)
2000 kg	20 g	5 × 20 g
5000 kg	50 g	5 × 50 g
10000 kg	100 g	5 × 100 g
75000 kg	750 g	5 × 750 g

Svinje - 2 dana liječenja:

Ukupna težina svinja	Količina VMP koju treba primijeniti (g/dan)	Ukupna količina primijenjenog VMP (g/2 dana)
800 kg	20 g	2 × 20 g
2000 kg	50 g	2 × 50 g
4000 kg	100 g	2 × 100 g
30000 kg	750 g	2 × 750 g

- 2) Svaki dan pripremi se unaprijed razrijeđena otopina koja sadrži potrebnu dozu VMP za taj dan koja se dodaje u 10 × do 100 × veću količinu vode od svoje mase, ovisno o pojidbenom sustavu (sustavu distribucije). Na primjer: na 500 g VMP dodaje se 5 litara do 50 litara vode.
- 3) Ako je za liječenje potrebna manja količina od cijele vrećice, potrebnu dozu treba izmjeriti s prikladno kalibriranom opremom za vaganje.
- 4) Ako se koristi sadržaj cijele vrećice, prije primjene sadržaj treba pažljivo istisnuti, to jest njen sadržaj pažljivo isprazniti u posudu za razrjeđivanje.
- 5) Prethodno razrijeđenu otopinu snažno promiješajte ručnom miješalicom (mikserom) najmanje tijekom 2-3 minute kako bi pripravili mliječno-bijelu homogenu mješavinu.
- 6) Ova prethodno razrijeđena otopina mora se primijeniti (distribuirati) pomoću općeg pojidbenog sustava.

Spremnici: dodaje se prethodno razrijeđena otopina u količinu vode koju životinje uobičajeno popiju tijekom 4 sata. Treba homogenizirati sadržaj u spremniku najmanje svakih 30 min. s električnim ili ručnim mikserom.

Pumpe za doziranje: treba prilagoditi protok kroz pumpe tako da se kroz njih distribuira prethodno razrijeđena otopina tijekom 4 sata.

Kako bi se osigurala primjena točne doze putem pojidbenog sustava protok vode u njemu mora biti dostatan, a neophodno je i miješanje otopine u distribucijskom sustavu (spremnik ili dozator pumpa) tijekom primjene. Svakog dana liječenja, VMP treba davati tijekom 4 sata i to u vrijeme kada se očekuje da je konzumacija vode najveća, time se sprječava taloženje (precipitacija) flubendazola u pojidbenom sustavu te omogućuje njegovo ispiranje unutar razdoblja od 24 sata, a nakon što bude završena primjena VMP-a.

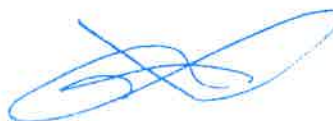
- 7) Prije i nakon razdoblja liječenja treba provjeriti da je pojidbeni sustav čist.
- 8) Treba provjeriti da li sve životinje u skupini dobivaju dovoljno vode s otopljenim VMP-om. Da bi životinje ožednjele dobro je uskratiti im vodu 2 sata prije liječenja.
- 9) Odgovarajuća doza mora se životinjama distribuirati onda kada one najviše piju.

FLIMABEND 100 mg/g
suspenzija za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/19-01/04
URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO



10. KARENCIJA(E)

Meso i jestivi nusproizvodi:

Kokoši:	2 dana.
Svinje:	
- doza 1 mg/kg t.m. tijekom 5 dana:	3 dana.
- doza 2,5 mg/kg t.m. tijekom 2 dana:	4 dana.
Jaja:	nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj VMP ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristiti VMP poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja (spremnik): 6 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja (vrećica): odmah upotrijebiti. Ostatak suspenzije u vrećici treba biti neškodljivo zbrinut.

Rok valjanosti poslije razrjeđivanja prema uputi: 24 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Prilikom primjene VMP-a kokošima optimalni rezultati mogu se postići samo ako se poštuju stroga pravila higijene smještaja (kavez).

Obje vrste životinja:

Prilikom primjene VMP-a treba izbjegavati postupke koji mogu povećati opasnost razvoja otpornosti oblića, a u konačnosti mogu uzrokovati neučinkovito liječenje:

- suviše česta i opetovana primjena antihelmintika iz iste skupine, tijekom dužeg razdoblja;
- subdoziranje, do kojeg može doći zbog krive tj. nedostatne procjene tjelesne mase, pogrešaka u primjeni VMP-a ili pogrešaka u kalibraciji uređaja za doziranje (ako postoji).

Ukoliko se sumnja na kliničke slučajeve otpornosti na antihelmintike mora ih se dalje istražiti odgovarajućim testovima (npr. postotak smanjenja broja jajašaca u gramu izmeta). Ukoliko rezultati testiranja nedvosmisleno ukazuju na rezistenciju oblića prema određenom antihelmintiku, tada se mora primijeniti VMP iz druge farmakološke skupine odnosno drugog mehanizma djelovanja.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Treba izbjegavajte izravan dodir s ovim VMP-om. Tijekom primjene treba nositi zaštitne rukavice, a nakon primjene oprati ruke.

Osobe preosjetljive na flubendazol trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om. U slučaju kontakta s očima, treba ih temeljito isprati vodom, a ako crvenilo konjunktiva potraje treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu.

Graviditet, laktacija, nesenje:

Sigurnost ovog VMP dokazana je u kokoši nesilica, gravidnih krmača i krmača u laktaciji.

Laboratorijskim istraživanjima na kunićima i štakorima nisu prilikom davanja terapijskih doza, otkriveni embriotoksični ili teratogeni učinci. Primjena visokih doza dala je iste rezultate.

Laboratorijskim istraživanjima na štakorima tijekom laktacije nisu otkriveni štetni učinci u mladunčadi.

FLIMABEND 100 mg/g

suspenzija za primjenu u vodi za piće

KLASA: UP/I-322-05/19-01/04

URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO

Interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

Oralna toksičnost flubendazola je mala.

U kokoši nisu uočeni neželjeni učinci flubendazola nakon primjene doze do 15 mg/kg t.m./dan.

U svinja nisu uočeni štetni učinci nakon primjene flubendazola u dozi do 50 mg/kg t.m./dan. U okolnostima kad se posumnja na nehotično predoziranje, treba znati da ne postoji specifičan antidot te da je liječenje simptomatsko.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku istraživanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-om.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

15. siječnja 2019. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Način izdavanja VMP

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Kutija s 2 vrećice (PE/PET/Al/PET) s 20 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 24 vrećice (PE/PET/Al/PET) s 20 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 2 vrećice (PE/PET/Al/PET) s 50 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 24 vrećice (PE/PET/Al/PET) s 50 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 1 vrećicom (PE/PET/Al/PET) sa 100 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 5 vrećica (PE/PET/Al/PET) sa 100 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 25 vrećica (PE/PET/Al/PET) sa 100 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 4 spremnika (PP) zatvorena čepom (LDPE) sa 750 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija sa 6 spremnika (PP) zatvorena čepom (LDPE) sa 750 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Broj odobrenja za stavljanje u promet:

UP/I-322-05/19-01/04

ATCvet kod:

QP52AC12

FLIMABEND 100 mg/g
suspenzija za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/19-01/04
URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO

