

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLUBENDAZOL 5 %, 50 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms ir vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

flubendazolo 50 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir vištos (dedeklės, tėvinių pulkų paukščiai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, užsikrėtusioms suaugusiais nematodais *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Metastrongylus* spp. (*M. pudendotectus*, *M. apri*), taip pat nematodų lervomis *Trichuris suis* bei migruojančiomis *Ascaris suum* lervomis, dehelmintizuoti. Menkiau veikia *Strongyloides ransomi*.

Vištoms (dedeklėms ir tėvinių pulkų paukščiams), užsikrėtusioms suaugusiais *Capillaria absignata*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, taip pat *Ascaridia galli* žarnose esančiomis lervomis, dehelmintizuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti broileriams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina vengti tiesioginio kontakto su oda ir gleivinėmis.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dėl nepakankamų tyrimų negalima atmesti, kad naudojant flubendazolą vištoms gali sutrikti plunksnų formavimasis.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia suduoti su pašaru ar lesalu.

Kiaulėms:

Paršavedėms reikia skirti 5 mg flubendazolo 1 kg kūno svorio arba 1 g FLUBENDAZOL 5 % 10 kg kūno svorio per dieną. Gydyti reikia vieną kartą.

Paršeliams, atjunkytiems paršeliams, veislinėms ir penimoms kiaulėms reikia skirti 1,2 mg flubendazolo 1 kg kūno svorio arba 1 g FLUBENDAZOL 5 % 42 kg kūno svorio per dieną ir gydyti 5–10 dienų. Užsikrėtusioms *Hyostrongylus rubidus* ar *Trichuris suis* gydymą tęsti 10 dienų iš eilės.

Vištoms (dedeklėms ir tėvinių pulkų paukščiams):

Dozė vištoms yra 30 mg flubendazolo 1 kg lesalo. Gydyti reikia 7 dienas.

Vaistą reikia tolygiai sumaišyti su pašaru/lesalo dalimi ir suduoti prieš įprastą šėrimą/lesinimą. Būtina užtikrinti, kad reikiama vaisto dozė būtų suvartota. Gyvūnus, kurių bendra sveikatos būklė yra bloga ir (ar) sutrikęs apetitas, rekomenduotina gydyti parenteriniu būdu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir taikyti simptominių ar palaikomąjį gydymą. Specifinis priešnuodis nėra žinomas.

4.11. Išlauka

Kiaulienai – 14 parų, vištienai, kiaušiniams – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: benzimidazolų grupės antihelminčiai.

ATCvet kodas: QP52AC52.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Flubendazolas priklauso benzimidazolų grupei, kuris efektyviai (>95%) veikia kiaulių virškinimo trakto ir plaučių suaugusius nematodus ir kiek silpniau lervas. Medžiaga dalinai veikia vištų cestodus *Raillietina cesticillus*. Antihelmintiškai flubendazolas, kaip ir kiti benzimidazolai, veikia slopindamas mikrotubulių tubulino polimerizaciją. Kiaulių ar vištų nematodų atsparių benzimidazolams nėra nustatyta.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Duotas *per os* flubendazolas absorbuojamas menkai. Absorbuotas flubendazolas tuoj pat metabolizuojamas. Žiurkėms vieną kartą davus flubendazolą, pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas – 6 val., vištoms naudojus flubendazolą 7 dienas – maždaug 2 dienos. Kiaulėms panašūs tyrimai neatlikti. Visų tirtų gyvūnų vaisto metabolizmas yra identiškas ir vyksta redukuojantis funkcinėi ketono grupei ir hidrolizuojantis karbamato šonini grandinei.

Kiaulėms vieną kartą naudojus flubendazolą, didžiausia jo koncentracija susidaro riebaliniame audinyje. Gydant 10 dienų, 7-tą dieną jo aptinkama inkstuose ir kepenyse.

Vištas gydant 7 dienas, maži flubendazolo likučiai nustatomi kepenyse ir inkstuose.

Iš žinduolių organizmo flubendazolas išsiskiria su išmatomis beveik nepakitęs, o nedidelė dalis, daugiausia metabolitų pavidalo – su šlapimu. Dedeklės flubendazolą išskiria taip pat ir su kiaušiniiais.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio laurilsulfatas, titano dioksidas, laktozės monohidratas.

6.2. Nesuderinamumai

Dėl galimo nesuderinamumo šio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 7 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia. Saugoti nuo vaikų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninės dėžutės su įklijuotu polietileno/aliuminio/polietileno maišeliu po 600 g ir polietileno/popieriaus ir aliuminio/polietileno maišai po 3 kg.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,
Lohner str. 19,
D-49377 Vechta,
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/98/0743/001-002

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

1998-09-18 / 2004-12-15 / 2009-11-22

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2009-11-17

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS*

* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ, MAIŠAS

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG,
Lohner str. 19,
49377 Vechta,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLUBENDAZOL 5 %, 50 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms ir vištoms

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

flubendazolo 50 mg.

4. INDIKACIJOS

Kiaulėms, užsikrėtusioms suaugusiais nematodais *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Metastrongylus* spp. (*M. pudendotectus*, *M. apri*), taip pat nematodų lervomis *Trichuris suis* bei migruojančiomis *Ascaris suum* lervomis, dehelmintizuoti. Menkiau veikia *Strongyloides ransomi*.

Vištoms, (dedeklės ir tėvinių pulkų paukščiams), užsikrėtusioms suaugusiais *Capillaria absignata*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, taip pat *Ascaridia galli* žarnose esančiomis lervomis, dehelmintizuoti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti broileriams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dėl nepakankamų tyrimų negalima atmesti, kad naudojant flubendazolą vištoms gali sutrikti plunksnų formavimasis.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės ir vištos (dedeklės ir tėvinių pulkų paukščiai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia duoti su pašaru ar lesalu.

Kiaulėms:

Paršavedėms reikia skirti 5 mg flubendazolo 1 kg kūno svorio arba 1 g FLUBENDAZOL 5 % 10 kg kūno svorio per dieną. Gydyti reikia vieną kartą.

Paršeliams, atjunkytiems paršeliams, veislinėms ir penimoms kiaulėms reikia skirti 1,2 mg flubendazolo 1 kg kūno svorio arba 1 g FLUBENDAZOL 5 % 42 kg kūno svorio per dieną ir gydyti 5–10 dienų. Užsikrėtusioms *Hyostrogylus rubidus* ar *Trichuris suis* gydymą tęsti 10 dienų iš eilės.

Vištoms (dedeklėms ir tėvinių pulkų paukščiams):

Dozė vištoms yra 30 mg flubendazolo 1 kg lesalo. Gydyti reikia 7 dienas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą reikia tolygiai sumaišyti su pašaru/lesalo dalimi ir suduoti prieš įprastą šėrimą/lesinimą. Būtina užtikrinti, kad reikiama vaisto dozė būtų suvartota. Gyvūnus, kurių bendra sveikatos būklė yra bloga ir (ar) sutrikęs apetitas, rekomenduotina gydyti parenteriniu būdu.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai – 14 parų, vištienai, kiaušiniams – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia. Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina vengti tiesioginio kontakto su oda ir gleivinėmis.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Perdozavus reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir taikyti simptominių ar palaikomąjį gydymą. Specifinis priešnuodis nėra žinomas.

Dėl galimo nesuderinamumo šio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. TEKSTO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2009-11-17

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: benzimidazolų grupės antihelmintikai.

ATCvet kodas: QP52AC52.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

16. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

17. PAKUOTĖS DYDIS

600 g

3 kg

18. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 7 d.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

19. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

20. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0743/001

LT/2/98/0743/002

21. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs