

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Flimabend 100 mg/g suspenzia na použitie v pitnej vode pre kuru domácu a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Flubendazol 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
metyl-parahydroxybenzoát (E218)	2,0 mg
benzoát sodný (E211)	5,0 mg
edetát disodný	0,1 mg
sodná soľ karmelózy	
xantánová guma	
monohydrát kyseliny citrónovej	
propylénglykol	
karboméry	
propylénglykol	
čistená voda	

Biela až hnedasto-biela suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (prasiatka, ošípané na výkrm, gravidné a laktujúce prasnice) a kura domáca (nosnice, kurčatá na reprodukciu, sliepocky, brojler).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Kura domáca:

- Liečba helmintózy spôsobenej *Ascaridia galli* (dospelé štádium), *Heterakis gallinarum* (dospelé štádium), *Capillaria* spp. (dospelé štádium).

Ošípané:

- Liečba helmintózy spôsobenej *Ascaris suum* (dospelé a črevné larválne štádium) u prasiatok, ošípaných na výkrm, gravidných a laktujúcich prasníc.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

U kury domácej sa dosiahnu optimálne výsledky len pri dodržiavaní prísnych hygienických pravidiel pre údržbu kliebok.

U oboch druhov:

Vyhnúť sa nasledujúcim postupom, pretože zvyšujú riziko vzniku rezistencie a môžu viesť k neúčinnnej liečbe:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík tej istej triedy v priebehu dlhého obdobia,
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávneho podania veterinárneho lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (ak sa používa).

Klinické prípady s podozrením na rezistenciu voči antihelmintikám treba ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. test redukcie počtu vajčiek vo fekáliách). Ak výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, treba použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej triedy s odlišným mechanizmom účinku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhnúť sa priamemu kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z ochranných rukavíc.

Po použití si umyť ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na flubendazol sa musia vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade zasiahnutia očí dôkladne vypláchnuť vodou.

V prípade výskytu a pretrvávania začervenania očných spojiviek vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Nie sú známe.

Kura domáca:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	poruchy vývoja peria
--	----------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na králikoch a potkanoch pri terapeutických dávkach neposkytli dôkaz embryotoxicity alebo teratogenity. Pri vysokých dávkach boli nejednoznačné výsledky.

V laboratórnych štúdiách na potkanoch sa nezistili žiadne účinky na mláďatá počas laktácie.

Bezpečnosť lieku bola preukázaná u nosníc, gravidných a laktujúcich prasníc.

Môže sa použiť u gravidných a laktujúcich prasníc.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola preukázaná u nosníc. Môže sa použiť u nosníc.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Kura domáca:

1,43 mg flubendazolu (= 14,3 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 7 dní, t. j.
1 g veterinárneho lieku na 70 kg živej hmotnosti denne počas 7 dní.

Ošípané:

a) Liečba helmintózy spôsobenej *Ascaris suum* (dospelé štádium a črevné larválne štádium):

1 mg flubendazolu (= 10 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 5 dní, t. j.

1 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti denne počas 5 dní.

b) Liečba helmintózy spôsobenej *Ascaris suum* (dospelé štádium):

2,5 mg flubendazolu (= 25 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 2 dní, t. j.

2,5 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti denne počas 2 dní.

Ošípané rozdeliť do skupín podľa ich živej hmotnosti a podľa toho určiť dávkovanie, aby sa predišlo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a živej hmotnosti zvierat, ktoré sa majú liečiť, sa presná denná koncentrácia veterinárneho lieku vypočíta podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{mg (veterinárneho lieku) / kg ž. hm. / deň}}{\text{priemerné množstvo pitnej vody (liter / zviera) spotrebovanej za 4 hod}} \times \frac{\text{priemerná ž. hm. (kg) liečených zvierat}}{\text{}} = \frac{\text{mg (veterinárneho lieku)}}{\text{na liter pitnej vody}}$$

Výsledná koncentrácia flubendazolu je medzi 20 a 200 mg na liter.

Spôsob podania:

Podanie v pitnej vode.

- 1) Potrebné množstvo veterinárneho lieku závisí od predpokladanej živej hmotnosti celej skupiny zvierat (pozri nižšie uvedenú tabuľku):

Kura domáca, 7 dní liečby

Celková hmotnosť kura domáca	Množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/deň)	Celkové množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/7 dní)
1 400 kg	20 g	7 x 20 g
3 500 kg	50 g	7 x 50 g
7 000 kg	100 g	7 x 100 g
52 500 kg	750 g	7 x 750 g

Ošípané, 5 dní liečby

Celková hmotnosť ošípaných	Množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/deň)	Celkové množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/5 dní)
2 000 kg	20 g	5 x 20 g
5 000 kg	50 g	5 x 50 g
10 000 kg	100 g	5 x 100 g
75 000 kg	750 g	5 x 750 g

Ošípané, 2 dni liečby

Celková hmotnosť ošípaných	Množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/deň)	Celkové množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/2 dni)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2 000 kg	50 g	2 x 50 g
4 000 kg	100 g	2 x 100 g
30 000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Každý deň pripraviť predriedený roztok obsahujúci požadovanú dennú dávku veterinárneho lieku zamiešanú v 10 – 100-násobku hmotnosti vody v závislosti od distribučného systému. Napríklad: pre 500 g veterinárneho lieku pridať 5 až 50 litrov vody.
 - 3) Ak je potrebné menšie množstvo ako celé balenie (vrečko alebo fľaša), požadovanú dávku odvážiť na vhodne kalibrovanej váhe.
 - 4) Ak sa použije celé vrečko, pred použitím ho jemne postláčať a vyprázdniť celý obsah do predriedeného roztoku.
 - 5) Predriedený roztok dôkladne miešať ručným miešadlom (metličkou) 2 minúty, aby sa získala mliečnobiela homogénna zmes.
 - 6) Tento predriedený roztok distribuovať cez hlavný napájací systém:
Nádrž: predriedený roztok pridať do takého množstva vody, ktoré zvieratá zvyčajne spotrebujú do 4 hodín.
Dávkovacia pumpa: upraviť prietok vody dávkovacou pumpou tak, aby sa predriedený roztok distribuoval do 4 hodín.
- Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné, aby počas aplikácie v napájacom systéme prúdila voda. Podávanie veterinárneho lieku počas 4 hodín každý deň liečby, v čase keď zvieratá vypijú najviac vody, zabráni vyzrážaniu flubendazolu v napájacom systéme a umožní premytie systému pitnou vodou do 24 hodín po ukončení podávania veterinárneho lieku.
- 7) Pred liečbou a po nej sa uistite, že rozvod napájacieho systému je vyčistený.
 - 8) Uistite sa, že všetky zvieratá v skupine dostali dostatočné množstvo pitnej vody s veterinárnym liekom. Nepodávajte vodu zvieratám 2 hodiny pred liečbou, aby sa stimuloval pocit smädu.
 - 9) Zodpovedajúca dávka sa vždy musí distribuovať v čase, keď zvieratá vypijú najviac vody.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Flubendazol má nízku akútnu perorálnu toxicitu.

U kury domácej sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky po podaní dávky flubendazolu až do 15 mg/kg ž.hm./deň.

U ošípaných sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky po podaní dávky flubendazolu až do 50 mg/kg ž.hm./deň.

Pri podozrení na náhodné predávkovanie neexistuje antidotum a liečba má byť symptomatická.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Ošípané (mäso a vnútornosti):

- dávka 1 mg/kg ž. hm. po dobu 5 dní: 3 dni.
- dávka 2,5 mg/kg ž. hm. po dobu 2 dní: 4 dni.

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AC12

4.2 Farmakodynamika

Flubendazol je benzimidazolové antihelmintikum. Účinkuje väzbou na tubulín parazita, proteínovú dimérickú podjednotku mikrotubulov. Inhibuje mikrotubulárnu sústavu v absorpčných bunkách: t. j. črevných bunkách nematód alebo v tegumentálnych bunkách pásomníc. Toto vedie k úbytku cytoplazmatických mikrotubulov, akumulácii sekrečných granúl v cytoplazme následkom blokády ich transportu, čo vedie k poškodeniu povrchu bunkovej membrány a poklesu trávenia a absorpcie živín. Nezvratná lytická degenerácia buniek spôsobená akumuláciou sekrečných látok (hydrolytické a proteolytické enzýmy) spôsobí smrť parazita. Tieto zmeny sú relatívne rýchle a primárne viditeľné v tých organelách, ktoré sa priamo podieľajú na sekrečnej a absorpčnej funkcii buniek. Naopak, tieto zmeny nie sú viditeľné v bunkách hostiteľa. Ďalším účinkom súvisiacim s tubulínom je silná inhibícia vývoja vajčiek následkom inhibície mikrotubulárnych procesov pri vývine vajčiek červov (delenie buniek).

4.3 Farmakokinetika

Flubendazol sa slabo rozpúšťa vo vodnom prostredí, ako je gastrointestinálny trakt, čo spôsobuje pomalú distribúciu a slabú absorpciu. To sa prejavuje vysokou fekálnou exkréciou nezmeneného liečiva. Malá časť, ktorá sa absorbuje, je extenzívne metabolizovaná pri prvom prechode pečeňou, zahrňujúcim hydrolýzu karbamátu a redukciu ketónu. Produkty biotransformácie sú konjugované glukuronidy alebo konjugáty sulfátov a sú vylučované žľou a močom. Exkrécia močom je relatívne nízka a obsahuje takmer výlučne metabolity s iba malým množstvom nezmeneného liečiva. Počas flubendazolu a jeho metabolitov u ošípaných a kury domácej v plazme je 12 hodín až 2 dni.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrecka: ihneď spotrebovať. Akýkoľvek zvyšok suspenzie vo vrecku po prvom otvorení sa musí zlikvidovať.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľka obsahuje 2 vrecká (PE/PET/alumínium/PET vrecko) s 20 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 24 vreciek (PE/PET/alumínium/PET vrecko) s 20 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 2 vrecká (PE/PET/alumínium/PET vrecko) s 50 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 24 vreciek (PE/PET/alumínium/PET vrecko) s 50 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 1 vrecko (PE/PET/alumínium/PET vrecko) so 100 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 5 vreciek (PE/PET/alumínium/PET vrecko) so 100 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 25 vreciek (PE/PET/alumínium/PET vrečko) so 100 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 4 fľaše (PP) s uzáverom (LDPE) so 750 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 6 fliaš (PP) s uzáverom (LDPE) so 750 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

KRKA, d. d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/007/DC/13-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11.03.2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA s vreckami (2 x 20 g, 24 x 20 g, 2 x 50 g, 24 x 50 g, 1 x 100 g, 5 x 100 g, 25 x 100 g)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Flimabend 100 mg/g suspenzia na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý g obsahuje 100 mg flubendazolu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 x 20 g
24 x 20 g
2 x 50 g
24 x 50 g
1 x 100 g
5 x 100 g
25 x 100 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (prasiatka, ošípané na výkrm, gravidné a laktujúce prasnice) a kura domáca (nosnice, kurčatá na reprodukciu, sliepočky, brojler).



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Ošípané (mäso a vnútornosti):

- dávka 1 mg/kg živej hmotnosti po dobu 5 dní: 3 dni.
- dávka 2,5 mg/kg živej hmotnosti po dobu 2 dní: 4 dni.

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrecka: ihneď spotrebovať. Akýkoľvek zvyšok suspenzie vo vrecku po prvom otvorení sa musí zlikvidovať.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

KRKA

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/007/DC/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ETIKETA na škatuľu s fľašami (4 x 750 g, 6 x 750 g)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Flimabend 100 mg/g suspenzia na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý g obsahuje 100 mg flubendazolu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

4 x 750 g

6 x 750 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (prasiatka, ošípané na výkrm, gravidné a laktujúce prasnice) a kura domáca (nosnice, kurčatá na reprodukciu, sliepočky, brojler).



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Ošípané (mäso a vnútornosti):

- dávka 1 mg/kg živej hmotnosti po dobu 5 dní: 3 dni.

- dávka 2,5 mg/kg živej hmotnosti po dobu 2 dní: 4 dni.

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

KRKA

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/007/DC/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na vrečko (20 g, 50 g, 100 g)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Flimabend 100 mg/g suspenzia na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý g obsahuje 100 mg flubendazolu.

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (prasiatka, ošípané na výkrm, gravidné a laktujúce prasnice) a kura domáca (nosnice, kurčatá na reprodukciu, sliepočky, brojler).



4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Podanie v pitnej vode.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Ošípané (mäso a vnútornosti):

- dávka 1 mg/kg živej hmotnosti po dobu 5 dní: 3 dni.
- dávka 2,5 mg/kg živej hmotnosti po dobu 2 dní: 4 dni.

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrečka: ihneď spotrebovať. Akýkoľvek zvyšok suspenzie, ktorý ostal vo vrečku po prvom otvorení sa musí zlikvidovať.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

Číslo šarže a dátum expirácie sú uvedené na zvare vrečka.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Etiketa na fľašu (750 g)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Flimabend 100 mg/g suspenzia na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý g obsahuje 100 mg flubendazolu.

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (prasiatka, ošípané na výkrm, gravidné a laktujúce prasnice) a kura domáca (nosnice, kurčatá na reprodukciu, sliepočky, brojlerky).

**4. CESTY PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Podanie v pitnej vode.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Ošípané (mäso a vnútornosti):

- dávka 1 mg/kg živej hmotnosti po dobu 5 dní: 3 dni.
- dávka 2,5 mg/kg živej hmotnosti po dobu 2 dní: 4 dni.

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

KRKA

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Flimabend 100 mg/g suspenzia na použitie v pitnej vode pre kuru domácu a ošípané

2. Zloženie

Každý g obsahuje 100 mg flubendazolu,
2 mg metyl-parahydroxybenzoátu (E218), 5 mg benzoátu sodného (E211) a 0,1 mg edetátu disodného.

3. Cieľové druhy

Ošípané (prasiatka, ošípané na výkrm, gravidné a laktujúce prasnice) a kura domáca (nosnice, kurčatá na reprodukciu, sliepocky, brojlerky).



4. Indikácie na použitie

Kura domáca:

- Liečba helmintózy spôsobenej *Ascaridia galli* (dospelé štádium), *Heterakis gallinarum* (dospelé štádium), *Capillaria* spp. (dospelé štádium).

Ošípané:

- Liečba helmintózy spôsobenej *Ascaris suum* (dospelé a črevné larválne štádium) u prasiatok, ošípaných na výkrm, gravidných a laktujúcich prasníc.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

U kury domácej sa dosiahnu optimálne výsledky len pri dodržiavaní prísnych hygienických pravidiel pre údržbu kliebok.

U oboch druhov:

Vyhnuť sa nasledujúcim postupom, pretože zvyšujú riziko vzniku rezistencie a môžu viesť k neúčinnnej liečbe:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík tej istej triedy v priebehu dlhého obdobia,
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávneho podania veterinárneho lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (ak sa používa).

Klinické prípady s podozrením na rezistenciu voči antihelmintikám treba ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. test redukcie počtu vajíčok vo fekáliách). Ak výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, treba použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej triedy s odlišným mechanizmom účinku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhnuť sa priamemu kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z ochranných rukavíc.

Po použití si umyť ruky.

Ludia so známou precitlivosťou na flubendazol sa musia vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade zasiahnutia očí dôkladne vypláchnuť vodou. V prípade výskytu a pretrvávania začervenania očných spojiviek vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na králikoch a potkanoch pri terapeutických dávkach neposkytli dôkaz embryotoxicity alebo teratogenity. Pri vysokých dávkach boli nejednoznačné výsledky. V laboratórnych štúdiách na potkanoch sa nezistili žiadne účinky na mláďatá počas laktácie. Bezpečnosť lieku bola preukázaná u nosníc, gravidných a laktujúcich prasníc. Môže sa použiť u gravidných a laktujúcich prasníc.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola preukázaná u nosníc. Môže sa použiť u nosníc.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Flubendazol má nízku akútnu perorálnu toxicitu.

U kury domácej sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky po podaní dávky flubendazolu až do 15 mg/kg ž.hm./deň.

U ošípaných sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky po podaní dávky flubendazolu až do 50 mg/kg ž.hm./deň.

Pri podozrení na náhodné predávkovanie neexistuje antidotum a liečba má byť symptomatická.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Nie sú známe.

Kura domáca:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	poruchy vývoja peria
--	----------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Kura domáca:

1,43 mg flubendazolu (= 14,3 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 7 dní, t. j.
1 g veterinárneho lieku na 70 kg živej hmotnosti denne počas 7 dní.

Ošípané:

- a) Liečba helmintózy spôsobenej *Ascaris suum* (dospelé štádium a črevné larválne štádium):
1 mg flubendazolu (= 10 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 5 dní, t. j.
1 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti denne počas 5 dní.
- b) Liečba helmintózy spôsobenej *Ascaris suum* (dospelé štádium):
2,5 mg flubendazolu (= 25 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 2 dní, t. j.
2,5 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti denne počas 2 dní.

Ošípané rozdeliť do skupín podľa ich živej hmotnosti a podľa toho určiť dávkovanie, aby sa predišlo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a živej hmotnosti zvierat, ktoré sa majú liečiť, sa presná denná koncentrácia veterinárneho lieku vypočíta podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{mg (veterinárneho lieku)/}}{\text{kg ž. hm./deň}} \times \frac{\text{priemerná ž. hm. (kg)}}{\text{liečených zvierat}} = \frac{\text{mg (veterinárneho lieku)}}{\text{na liter pitnej vody}}$$

priemerné množstvo pitnej vody (liter/zviera) spotrebovanej za 4 hod

Výsledná koncentrácia flubendazolu je medzi 20 a 200 mg na liter.

9. Pokyn o správnom podaní

Podanie v pitnej vode

- 1) Potrebné množstvo veterinárneho lieku závisí od predpokladanej živej hmotnosti celej skupiny zvierat (pozri nižšie uvedenú tabuľku):

Kura domáca, 7 dní liečby

Celková hmotnosť kura domáca	Množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/deň)	Celkové množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/7 dní)
1 400 kg	20 g	7 x 20 g
3 500 kg	50 g	7 x 50 g
7 000 kg	100 g	7 x 100 g
52 500 kg	750 g	7 x 750 g

Ošípané, 5 dní liečby

Celková hmotnosť ošípaných	Množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/deň)	Celkové množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/5 dní)
2 000 kg	20 g	5 x 20 g
5 000 kg	50 g	5 x 50 g
10 000 kg	100 g	5 x 100 g
75 000 kg	750 g	5 x 750 g

Ošípané, 2 dni liečby

Celková hmotnosť ošípaných	Množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/deň)	Celkové množstvo lieku, ktoré sa má použiť (g/2 dni)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2 000 kg	50 g	2 x 50 g
4 000 kg	100 g	2 x 100 g
30 000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Každý deň pripraviť predriedený roztok obsahujúci požadovanú dennú dávku veterinárneho lieku zamiešanú v 10 – 100-násobku hmotnosti vody v závislosti od distribučného systému. Napríklad: pre 500 g veterinárneho lieku pridať 5 až 50 litrov vody.

- 3) Ak je potrebné menšie množstvo ako celé balenie (vrečko alebo fľaša), požadovanú dávku odvážiť na vhodne kalibrovanej váhe.
- 4) Ak sa použije celé vrečko, pred použitím ho jemne postláčať a vyprázdniť celý obsah do predriedeného roztoku.
- 5) Predriedený roztok dôkladne miešať ručným miešadlom (metličkou) 2 minúty, aby sa získala mliečnobiela homogénna zmes.
- 6) Tento predriedený roztok distribuovať cez hlavný napájací systém:
Nádrž: predriedený roztok pridať do takého množstva vody, ktoré zvieratá zvyčajne spotrebujú do 4 hodín.
Dávkovacia pumpa: upraviť prietok vody dávkovacou pumpou tak, aby sa predriedený roztok distribuoval do 4 hodín.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné, aby počas aplikácie v napájacom systéme prúdila voda. Podávanie veterinárneho lieku počas 4 hodín každý deň liečby, v čase keď zvieratá vypijú najviac vody, zabráni vyvráždaniu flubendazolu v napájacom systéme a umožní premytie systému pitnou vodou do 24 hodín po ukončení podávania veterinárneho lieku.
- 7) Pred liečbou a po nej sa uistite, že rozvod napájacieho systému je vyčistený.
- 8) Uistite sa, že všetky zvieratá v skupine dostali dostatočné množstvo pitnej vody s veterinárnym liekom. Nepodávajte vodu zvieratám 2 hodiny pred liečbou, aby sa stimuloval pocit smädu.
- 9) Zodpovedajúca dávka sa vždy musí distribuovať v čase, keď zvieratá vypijú najviac vody.

10. Ochranné lehoty

Ošípané (mäso a vnútornosti):

- dávka 1 mg/kg ž. hm. po dobu 5 dní: 3 dni.
- dávka 2,5 mg/kg ž. hm. po dobu 2 dní: 4 dni.

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrečka: ihneď spotrebovať. Akýkoľvek zvyšok suspenzie vo vrecku po prvom otvorení sa musí zlikvidovať.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/007/DC/13-S

Papierová škatuľka obsahuje 2 vrecká (PE/PET/alumínium/PET vrecko) s 20 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 24 vreciek (PE/PET/alumínium/PET vrecko) s 20 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 2 vrecká (PE/PET/alumínium/PET vrecko) s 50 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 24 vreciek (PE/PET/alumínium/PET vrecko) s 50 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 1 vrecko (PE/PET/alumínium/PET vrecko) so 100 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 5 vreciek (PE/PET/alumínium/PET vrecko) so 100 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 25 vreciek (PE/PET/alumínium/PET vrecko) so 100 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 4 fľaše (PP) s uzáverom (LDPE) so 750 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Papierová škatuľka obsahuje 6 fliaš (PP) s uzáverom (LDPE) so 750 g suspenzie na použitie v pitnej vode.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
Tel. č.: + 421 2 571 04 501

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko