

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CURAFLUKE 5 % geriamoji suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

fenbendazolo	50 mg,
rafoksanido	50 mg;

pagalbinių medžiagų:

propilo parahidroksibenzoato	0,10 mg,
metilo parahidroksibenzoato	1 mg,
kvinoilino geltonojo (E104)	0,09 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Šviesiai geltona geriamoji suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir avys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams ir avims, užsikrėtusiems trematodais bei jautriais benzimidazolui plaučių ir virškinimo trakto subrendusiais ir nesubrendusiais nematodais ir cestodais, gydyti.

Veikimo spektras:

Fasciola hepatica (subrendusias ir nesubrendusias daugiau nei 8 sav. amžiaus),

Haemonchus sp.,

Ostertagia sp.,

Trichostrongylus sp.,

Cooperia sp.,

Nematodirus sp.,

Bunostomum sp.,

Trichuris sp.,

Strongyloides sp.,

Oesophagostomum sp.,

Dictyocaulus sp.,

Moniezia sp.

Vaistas pasižymi geru terapiniu veikimu gydant II tipo ostertagiozę.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudojant vaistą, reikėtų vengti žemiau išvardintų veiksmų, nes jie galėtų padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai lemti gydymo neefektyvumą:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką;
- naudoti per mažomis dozėmis dėl neteisingai nustatyto kūno svorio, neteisingo naudojimo, ar nekalibruoto dozavimo prietaiso (jei toks yra).

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant dozatorių, vaistą reikia skirti apdairiai, stengtis nesukelti faringito.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Fenbendazolas ir rafoksamidai yra saugūs naudoti vaikingumo metu.

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sugirdyti.

Avims rekomenduojama dozė yra 7,5 mg fenbendazolo ir 7,5 mg rafoksanido 1 kg kūno svorio.

Galvijams rekomenduojama dozė yra 11,25 mg fenbendazolo ir 11,25 mg rafoksanido 1 kg kūno svorio.

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Būtina tiksliai nustatyti gyvulio kūno svorį.

Naudoti tik tinkamai kalibruotą dozavimo prietaisą.

Rekomenduojamas dozavimas:

Kūno svoris (kg)	Dozė (ml)
Galvijai	
50	11,25
100	22,5
400	90,0
> 400	11,25 ml/50 kg
Avys	
10	1,5
50	7,5

Mažiausia dozė galvijams 7,5 mg 1 kg kūno svorio, t.y. 7,5 ml 50 kg kūno svorio, 30 ml 200 kg kūno svorio ar 75 ml 500 kg kūno svorio.

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

Rekomenduojamą dozę viršijus tris kartus, galvijai vaistą gerai toleruoja.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 60 parų, avienai – 54 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti per paskutinį veršingumo trimestrą veršingoms telyčioms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

Negalima naudoti vienerius metus iki pirmojo apsiėriavimo, jei ėriavedės pienas bus naudojamas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antihelmintikai, benzimidazolų ir susijusių medžiagų deriniai.
ATCvet kodas: QP52AC30.

Curaf Luke 5% geriamoji suspensija yra plataus veikimo spektro antihelmintikas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ksantano lipai (E415),
chinolino geltonasis (E104),
simetikono emulsija,
propilo parahidroksibenzoatas (E216),
metilo parahidroksibenzoatas (E218),
polisorbatas 80,
natrio citratas (E331),
natrio metabisulfitas (E223),
citrinų rūgšties monohidratas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno (DTPE) balti bakeliai po 1 l, uždengti užsukamais DTPE dangteliais su medienos plaušo polivinilideno chlorido (PVDC) įklotais.

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

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co. Cavan,
AIRIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2083/001

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2011-10-01.
Perregistracijos data: 2016-12-02.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-12-02

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

BAKELIS

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už serijos išleidimą

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co. Cavan,
AIRIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CURAFLUKE 5 % geriamoji suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

fenbendazolo	50 mg,
rafoksanido	50 mg;

pagalbinių medžiagų:

propilo parahidroksibenzoato	0,10 mg,	
metilo parahidroksibenzoato	1 mg,	
kvinolino geltonojo (E104)		0,09 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams ir avims, užsikrėtusiems trematodais bei jautriais benzimidazolui plaučių ir virškinimo trakto subrendusiais ir nesubrendusiais nematodais ir cestodais, gydyti.

Veikimo spektras:

Fasciola hepatica (subrendusias ir nesubrendusias daugiau nei 8 sav. amžiaus),

Haemonchus sp.,

Ostertagia sp.,

Trichostrongylus sp.,

Cooperia sp.,

Nematodirus sp.,

Bunostomum sp.,

Trichuris sp.,

Strongyloides sp.,

Oesophagostomum sp.,

Dictyocaulus sp.,

Moniezia sp.

Vaistas pasižymi geru terapiniu veikimu gydant II tipo ostertagiozę.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir avys.

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

Vaistą reikia sugirdyti.

Avims rekomenduojama dozė yra 7,5 mg fenbendazolo ir 7,5 mg rafoksanido 1 kg kūno svorio.

Galvijams rekomenduojama dozė yra 11,25 mg fenbendazolo ir 11,25 mg rafoksanido 1 kg kūno svorio.

Rekomenduojamas dozavimas:

Kūno svoris (kg)	Dozė (ml)
Galvijai	
50	11,25
100	22,5
400	90,0
> 400	11,25 ml/50 kg
Avys	
10	1,5
50	7,5

Mažiausia dozė galvijams 7,5 mg 1 kg kūno svorio, t.y. 7,5 ml 50 kg kūno svorio, 30 ml 200 kg kūno svorio ar 75 ml 500 kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Būtina tiksliai nustatyti gyvulio kūno svorį.

Naudoti tik tinkamai kalibruotą dozavimo prietaisą.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 60 parų, avienai – 54 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti per paskutinį veršingumo trimestrą veršingoms telyčioms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.
Negalima naudoti vienerius metus iki pirmojo apsiėriavimo, jei ėriavedės pienas bus naudojamas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Naudojant vaistą, reikėtų vengti žemiau išvardintų veiksmų, nes jie galėtų padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai lemti gydymo neefektyvumą:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką;
- naudoti per mažomis dozėmis dėl neteisingai nustatyto kūno svorio, neteisingo naudojimo, ar nekalibruoto dozavimo prietaiso (jei toks yra).

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant dozatorių, vaistą reikia skirti apdairiai, stengtis nesukelti faringito.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Fenbendazolas ir rafoksamidai yra saugūs naudoti vaikingumo metu.

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-12-02

15. KITA INFORMACIJA

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

16. PAKUOTĖS DYDIS

1 l

17. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

**18. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

19. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2083/001

20. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}