

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLIMABEND 100 mg/g suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

flubendazolo 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218)	2 mg,
natrio benzoato (E211)	5 mg,
dinatrio edetato	0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu.

Balta ar rusvai balta suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (paršeliai, penimos kiaulės, paršingos ir laktuojančios kiaulės) ir vištos (dedeklės, veislinės vištos, vištaitės, broileriai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištoms / viščiukams:

- paukščiams, užsikrėtusiems suaugusiais helmintais *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum* ar *Capillaria* spp., dehelmintizuoti.

Kiaulėms:

- paršeliams, penimoms kiaulėms, paršingoms ir laktuojančioms kiaulėms, užsikrėtusioms *Ascaris suum* (suaugusiais helmintais ar žarnyno stadijos lervomis), dehelmintizuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudojant vištoms, optimalių rezultatų galima pasiekti tik tuo atveju, jei prižiūrint narvus griežtai laikomasi higienos reikalavimų.

Abiems rūšims:

būtina imtis priemonių toliau išvardytoms situacijoms išvengti, kadangi priešingu atveju gali padidėti atsparumo atsiradimo rizika ir gydymas gali tapti neveiksmingas:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką,

- naudoti nepakankamas dozes, kai neteisingai nustatomas kūno svoris, vaistas neteisingai naudojamas ar naudojamas nekalibruotas dozavimo prietaisas (jei toks naudojamas). Įtariamus atsparumo antihelminetikams klinikinius atvejus reikėtų išaiškinti atliekant atitinkamus tyrimus (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimą). Jei tyrimo (-ų) rezultatai rodo, kad yra didelė tikimybė, jog yra atsparumas tam tikram antihelminntiniam preparatui, reikia naudoti antihelminntinį preparatą, kuris priklauso kitai farmakologinei klasei ir kurio veikimo mechanizmas yra skirtingas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina dėvėti apsaugines pirštines, o po naudojimo – nusiplauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas flubendazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Jei veterinarinio vaisto patenka į akis, jas reikia kruopščiai nuplauti vandeniu. Jei atsiranda ir išlieka junginės paraudimas, būtina kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojant gydomasias dozes kiaulėms, nepageidaujamo flubendazolo poveikio nenustatyta. Negalima atmesti flubendazolo naudojimo sukkelto plunksnų formavimosi sutrikimo vištoms.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis gydomųjų dozių sukeliama embriotoksinio ir teratogeninio poveikio nenustatyta. Naudojant didesnes dozes, gauti rezultatai nebuvo aiškūs.

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu poveikio jaunikliams laktacijos metu nebuvo.

Įrodyta, kad dedeklėms, paršingoms ir laktuojančioms kiaulėms šį veterinarinį vaistą naudoti saugu. Tokiems gyvūnams šį veterinarinį vaistą naudoti galima.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Girdyti.

Vištos / viščiukai

1,43 mg flubendazolo (= 14,3 mg veterinarinio vaisto) 1 kg kūno svorio kasdien 7 dienas, t. y. 1 g veterinarinio vaisto 70 kg kūno svorio kasdien 7 dienas.

Kiaulės

a) Helmintozės gydymui, esant *Ascaris suum* (suaugusiais helmintais ar žarnyno stadijos lervomis) užsikrėtimui.

Girdyti 1 mg flubendazolo (= 10 mg veterinarinio vaisto) 1 kg kūno svorio kasdien 5 dienas, t. y. 1 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio kasdien 5 dienas.

b) Helmintozės gydymui, esant *Ascaris suum* (suaugusiais helmintais) užsikrėtimui.

Girdyti 2,5 mg flubendazolo (= 25 mg veterinarinio vaisto) 1 kg kūno svorio kasdien 2 dienas, t. y. 2,5 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio kasdien 2 dienas.

Kiaules būtina sugrupuoti pagal kūno svorį ir naudoti tinkamą dozę, kad būtų išvengta per mažos ar per didelės dozės naudojimo.

Tikslią dozę galima apskaičiuoti pagal tokią formulę:

$$\frac{\dots \text{mg [veterinarinio vaisto]} \times \text{vidutinis gydomo gyvūno kūno svoris (kg)}}{1 \text{ kg kūno svorio/para} \times \text{vidutinis geriamojo vandens kiekis (litrai/gyvūnui), išgeriamas per 4 val.}} = \dots \text{mg [veterinarinio vaisto] litrai geriamojo vandens}$$

Tokiu atveju flubendazolo koncentracija bus 20–200 mg/litre.

Naudojimo metodas

Naudojimas su geriamuoju vandeniu

1) Reikiamą vaisto kiekį galima apskaičiuoti pagal visos gyvūnų grupės bendrąjį svorį (žr. žemiau pateikiamas rekomendacijas).

Vištos / viščiukai, 7 gydymo dienos

Bendras vištų kūno svoris	Veterinarinio vaisto kiekis, kurį reikia sunaudoti (g per dieną)	Bendras sunaudoto veterinarinio vaisto kiekis (g per 7 dienas)
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

Kiaulės, 5 gydymo dienos

Bendras kiaulių kūno svoris	Veterinarinio vaisto kiekis, kurį reikia sunaudoti (g per dieną)	Bendras sunaudoto veterinarinio vaisto kiekis (g per 5 dienas)
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

Kiaulės, 2 gydymo dienos

Bendras kiaulių kūno svoris	Veterinarinio vaisto kiekis, kurį reikia sunaudoti (g per dieną)	Bendras sunaudoto veterinarinio vaisto kiekis (g per 2 dienas)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2 000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
30000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Kiekvieną dieną reikia paruošti pirminį atskiestą tirpalą, kuriame yra reikalinga dienos dozė, ir jį išmaišyti 10–100 kartų didesniame vandens kiekyje (tai priklauso nuo tiekimo sistemos). Pvz., 500 g veterinarinio vaisto reikia išmaišyti 5 litruose vandens ir gautą tirpalą išmaišyti 50 litrų vandens.
- 3) Jei reikalinga mažesnė dozė nei visos pakuotės (paketėlio ar talpyklės) turinys, tokią dozę reikia pamatuoti naudojant tinkamai kalibruotą dozavimo prietaisą.

- 4) Jei naudojamas visas paketėlis, prieš naudojimą jį reikia švelniai suspausti ir jo turinį išpilti į ruošiamą pirminį tirpalą.
- 5) Pirminį atskiestą tirpalą reikia intensyviai maišyti rankiniu maišytuvu (plakikliu) 2 minutes, kol gausis baltas į pieną panašus homogeninis mišinys.
- 6) Tokį pirminį atskiestą tirpalą reikia tiekti per bendrą vandens tiekimo sistemą.
Rezervuarai: pirminį atskiestą tirpalą reikia supilti į tokį vandens kiekį, kurį gyvūnai paprastai išgeria per ne ilgesnį kaip 4 valandų laikotarpį.
Dozavimo pompos: pompos vandens tiekimo greitį reikia nustatyti taip, kad pirminis atskiestas tirpalas būtų patiekiamas per ne ilgesnį kaip 4 valandų laikotarpį.

Norint, kad gyvūnai gautų tinkamą dozę vaisto, geriamojo vandens sistemoje turi būti pakankama vandens apykaita. Veterinarinio vaisto sunaudojimas per ne ilgesnį kaip 4 valandų laikotarpį kiekvieną gydymo dieną tuo metu, kai vandens gėrimas būna intensyviausias, padeda išvengti flubendazolo nuosėdų atsiradimo vandens tiekimo sistemoje ir užtikrina geriamojo vandens sistemos išsivalymą per 24 valandas po veterinarinio vaisto naudojimo pabaigos.
- 7) Prieš gydymą ir po jo būtina užtikrinti, kad vandens tiekimo sistema būtų išvalyta.
- 8) Reikia užtikrinti, kad visi grupės gyvūnai gauna pakankamai geriamojo vandens su veterinariniu vaistu. Prieš gydymą gyvūnams reikia neduoti gerti 2 valandas, kad būtų sužadintas troškulys.
- 9) Atitinkamą dozę geriamajame vandenyje visada reikia tiekti tada, kai gyvūnų vandens sunaudojimas yra didžiausias.

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

Ūminis toksinis geriamojo flubendazolo poveikis yra silpnas.

Vištomis nepageidaujamo poveikio neatsirado naudojant iki 15 mg/kg kūno svorio flubendazolo paros dozę.

Kiaulėms nepageidaujamo poveikio neatsirado naudojant iki 50 mg/kg kūno svorio flubendazolo paros dozę.

Jei manoma, kad buvo netyčia perdozuota, reikia taikyti simptominį gydymą, nes priešnuodžio nėra.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams:

vištienai – 2 paros;

kiaulienai:

- naudojant 1 mg/kg kūno svorio dozę 5 dienas – 3 paros,
- naudojant 2,5 mg/kg kūno svorio dozę 2 dienas – 4 paros.

Kiaušiniams – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antihelminčiai, benzimidazolai ir susijusios medžiagos.

ATCvet kodas: QP52AC12.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Flubendazolas yra benzimidazolo grupės antihelminčikas. Jis veikia prisijungdamas prie parazitų mikrovamzdelių dimerinių baltymų subvieneto tubulino. Flubendazolas slopina mikrovamzdelių susidarymą absorbcinėse ląstelėse, t. y. nematodų žarnų ar cestodų išorinio dangalo ląstelėse. Dėl to išnyksta citoplazminiai mikrovamzdeliai, citoplazmoje kaupiasi sekrecinės granulės, nes blokuojamas

jų transportavimas, pažeidžiama ląstelių membranos danga ir sumažėja maisto medžiagų virškinimas ir absorbcija. Dėl sekretinių medžiagų (hidrolizinių ir proteolizinių fermentų) kaupimosi vyksta negrįžtama lizinė ląstelių degeneracija ir parazitai žūva. Šie pokyčiai yra reliatyviai greiti ir pirmiausia pastebimi organelėse, kurios tiesiogiai atlieka absorbcines ir sekrecines funkcijas ląstelėje. Priešingai, šeimininko ląstelėse tokie pokyčiai nevyksta. Kitas su tubuliniu susijęs poveikis yra stiprus kiaušinėlio vystymosi stabdymas, kurį sukelia nuo mikrovamzdelių priklausiančio parazitų kiaušinėlio vystymosi (ląstelių dalijimosi) slopinimas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Flubendazolas blogai tirpsta vandens aplinkoje, pvz., virškinimo trakto skysčiuose, todėl jo pasiskirstymas yra nedidelis, o absorbcija – maža. Tai patvirtina išmatose randami dideli nepakitusio veterinarinio vaisto kiekiai. Labai nedidelis absorbuoto vaisto kiekis ikisisteminio metabolizmo metu biotransformuojamas kepenyse vykstant karbamatų hidrolizei ir ketonų redukcijai. Po to biotransformacijos produktai jungiasi su gliukuronidais ar sulfatais ir išsiskiria su tulžimi ir šlapimu. Su šlapimu vaisto išsiskiria labai nedaug ir beveik vien metabolitų forma (nepakitusio flubendazolo būna labai mažai). Kiaulių ir vištų organizme flubendazolo ar jo metabolitų pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra nuo 12 valandų iki 2 dienų.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas (E211),
metilo parahidroksibenzoatas (E218),
dinatrio edetatas,
karmeliozės natrio druska,
ksantano lipai,
citrinų rūgštis monohidratas,
karbomerai,
propilenglikolis,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius paketėlį, – sunaudoti nedelsiant. Bet kokią paketėlyje po pirmojo atidarymo likusią suspensiją būtina sunaikinti.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 paketėliai (PE-PET-aliuminio-PET paketėliai) po 20 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 24 paketėliai (PE-PET-aliuminio-PET paketėliai) po 20 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 paketėliai (PE-PET-aliuminio-PET paketėliai) po 50 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 24 paketėliai (PE-PET-aliuminio-PET paketėliai) po 50 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 paketėlis (PE-PET-aliuminio-PET paketėliai) po 100 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 paketėliai (PE-PET-aliuminio-PET paketėliai) po 100 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 25 paketėliai (PE-PET-aliuminio-PET paketėliai) po 100 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 4 talpyklės (PP) su dangteliais (LDPE) po 750 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 talpyklės (PP) su dangteliais (LDPE) po 750 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2156/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-03-14
Perregistravimo data 2017-12-01

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-12-01

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.
Naudoti tik paskyrus veterinarinės gydytojai ar jam tiesiogiai prižiūrint.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė su paketėliais (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. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLIMABEND 100 mg/g suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu, vištoms ir kiaulėms
Flubendazolas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS

1 g yra 100 mg flubendazolo, 2 mg metilo parahidroksibenzoato (E218), 5 mg natrio benzoato (E211) ir 0,1 mg dinatrio edetato.

3. VAISTO FORMA

Suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai, penimos kiaulės, paršingos ir laktuojančios kiaulės) ir vištos (dedeklės, veislinės vištos, vištaitės, broileriai).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti su geriamuoju vandeniu.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams:
vištienai – 2 paros;
kiaulienai:

- naudojant 1 mg/kg kūno svorio dozę 5 dienas – 3 paros,
 - naudojant 2,5 mg/kg kūno svorio dozę 2 dienas – 4 paros.
- Kiaušiniams – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius paketėlį, – sunaudoti nedelsiant. Bet kokią paketėlyje po pirmojo atidarymo likusią suspensiją būtina sunaikinti.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2156/001 (2 x 20 g, 24 x 20 g)

LT/2/13/2156/002 (2 x 50 g, 24 x 50 g)

LT/2/13/2156/003 (1 x 100 g, 5 x 100 g, 25 x 100 g)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Etiketė dėžutei su talpyklėmis (4 x 750 g, 6 x 750 g)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLIMABEND 100 mg/g suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu, vištoms ir kiaulėms
Flubendazolas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS

1 g yra 100 mg flubendazolo, 2 mg metilo parahidroksibenzoato (E218), 5 mg natrio benzoato (E211) ir 0,1 mg dinatrio edetato.

3. VAISTO FORMA

Suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

4 x 750 g
6 x 750 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai, penimos kiaulės, paršingos ir laktuojančios kiaulės) ir vištos (dedeklės, veislinės vištos, vištaitės, broileriai).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti su geriamuoju vandeniu.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams:
vištienai – 2 paros;
kiaulienai:
naudojant 1 mg/kg kūno svorio dozę 5 dienas – 3 paros,
naudojant 2,5 mg/kg kūno svorio dozę 2 dienas – 4 paros.
Kiaušiniams – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2156/004 (4 x 750 g)

LT/2/13/2156/005 (6 x 750 g)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Etiketė – paketėlis (20 g, 50 g, 100 g)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLIMABEND 100 mg/g suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kiaulėms
Flubendazolas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS

1 g yra 100 mg flubendazolo, 2 mg metilo parahidroksibenzoato (E218), 5 mg natrio benzoato (E211)
ir 0,1 mg dinatrio edetato.

3. VAISTO FORMA

Suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 g
50 g
100 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai, penimos kiaulės, paršingos ir laktuojančios kiaulės) ir vištos (dedeklės, veislinės vištos, vištaitės, broileriai).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti su geriamuoju vandeniu.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams:

vištienai – 2 paros;

kiaulienai:

- naudojant 1 mg/kg kūno svorio dozę 5 dienas – 3 paros,
- naudojant 2,5 mg/kg kūno svorio dozę 2 dienas – 4 paros.

Kiaušiniams – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius paketėlį, – sunaudoti nedelsiant. Bet kokią paketėlyje po pirmojo atidarymo likusią suspensiją būtina sunaikinti.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

Informacija apie serijos numerį ir tinkamumo datą pateikiama ant užlydyto paketėlio krašto.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2156/001
LT/2/13/2156/002
LT/2/13/2156/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Etiketė – talpyklė (750 g)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FLIMABEND 100 mg/g suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kiaulėms
Flubendazolas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS

1 g yra 100 mg flubendazolo, 2 mg metilo parahidroksibenzoato (E218), 5 mg natrio benzoato (E211)
ir 0,1 mg dinatrio edetato.

3. VAISTO FORMA

Suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

750 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai, penimos kiaulės, paršingos ir laktuojančios kiaulės) ir vištos (dedeklės, veislinės vištos, vištaitės, broileriai).

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti su geriamuoju vandeniu.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams:

vištienai – 2 paros;

kiaulienai:

- naudojant 1 mg/kg kūno svorio dozę 5 dienas – 3 paros,
- naudojant 2,5 mg/kg kūno svorio dozę 2 dienas – 4 paros.

Kiaušiniams – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2156/004

LT/2/13/2156/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
FLIMABEND 100 mg/g suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kiaulėms

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

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

ar

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLIMABEND 100 mg/g suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kiaulėms
Flubendazolas.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g baltos ar rusvai baltos suspensijos yra 100 mg flubendazolo, 2 mg metilo parahidroksibenzoato (E218), 5 mg natrio benzoato (E211) ir 0,1 mg dinatrio edetato.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vištoms / viščiukams:

- paukščiams, užsikrėtusiems suaugusiais helmintais *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum* ar *Capillaria* spp., dehelmintizuoti.

Kiaulėms:

- paršeliams, penimoms kiaulėms, paršingoms ir laktuojančioms kiaulėms, užsikrėtusioms *Ascaris suum* (suaugusiais helmintais ar žarnyno stadijos lervomis), dehelmintizuoti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojant gydomasias dozes kiaulėms, nepageidaujamo flubendazolo poveikio nenustatyta. Negalima atmesti flubendazolo naudojimo sukeltą plunksnų formavimosi sutrikimo vištoms.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai, penimos kiaulės, paršingos ir laktuojančios kiaulės) ir vištos (dedeklės, veislinės vištos, vištaitės, broileriai).

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

Girdyti

Vištos / viščiukai

1,43 mg flubendazolo (= 14,3 mg veterinarinio vaisto) 1 kg kūno svorio kasdien 7 dienas, t. y. 1 g veterinarinio vaisto 70 kg kūno svorio kasdien 7 dienas.

Kiaulės

a) Helmintozės gydymui, esant *Ascaris suum* (suaugusiais helmintais ar žarnyno stadijos lervomis) užsikrėtimui.

1 mg flubendazolo (= 10 mg veterinarinio vaisto) 1 kg kūno svorio kasdien 5 dienas, t. y. 1 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio kasdien 5 dienas.

b) Helmintozės gydymui, esant *Ascaris suum* (suaugusiais helmintais) užsikrėtimui.

2,5 mg flubendazolo (= 25 mg veterinarinio vaisto) 1 kg kūno svorio kasdien 2 dienas, t. y. 2,5 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio kasdien 2 dienas.

Kiaules būtina sugrupuoti pagal kūno svorį ir naudoti tinkamą dozę, kad būtų išvengta per mažos ar per didelės dozės naudojimo.

Tikslią dozę galima apskaičiuoti pagal tokią formulę:

$$\frac{\dots \text{mg [veterinarinio vaisto]} \times \text{vidutinis gydomo gyvūno kūno svoris (kg)}}{1 \text{ kg kūno svorio/parą}} = \dots \text{ mg [veterinarinio vaisto]} \text{ litrai geriamojo vandens}$$

vidutinis geriamojo vandens kiekis (litrai/gyvūnui), išgeriamas per 4 val.

Tokiu atveju flubendazolo koncentracija bus 20–200 mg/litre.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojimas su geriamuoju vandeniu

1) Reikiamą vaisto kiekį galima apskaičiuoti pagal visos gyvūnų grupės bendrąjį svorį (žr. žemiau pateikiamas rekomendacijas).

Vištos / viščiukai, 7 gydymo dienos

Bendras vištų kūno svoris	Veterinarinio vaisto kiekis, kurį reikia sunaudoti (g per dieną)	Bendras sunaudoto veterinarinio vaisto kiekis (g per 7 dienas)
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

Kiaulės, 5 gydymo dienos

Bendras kiaulių kūno svoris	Veterinarinio vaisto kiekis, kurį reikia sunaudoti (g per dieną)	Bendras sunaudoto veterinarinio vaisto kiekis (g per 5 dienas)
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

Kiaulės, 2 gydymo dienos

Bendras kiaulių kūno svoris	Veterinarinio vaisto kiekis, kurį reikia sunaudoti (g per dieną)	Bendras sunaudoto veterinarinio vaisto kiekis (g per 2 dienas)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2 000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
30000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Kiekvieną dieną reikia paruošti pirminį atskiestą tirpalą, kuriame yra reikalinga dienos dozė, ir jį išmaišyti 10-100 kartų didesniame vandens kiekyje (tai priklauso nuo tiekimo sistemos). Pvz., 500 g veterinarinio vaisto reikia išmaišyti 5 lituose vandens ir gautą tirpalą išmaišyti 50 litrų vandens.
- 3) Jei reikalinga mažesnė dozė nei visos pakuotės (paketėlio ar talpyklės) turinys, tokią dozę reikia pamatuoti naudojant tinkamai kalibruotą dozavimo prietaisą.
- 4) Jei naudojamas visas paketėlis, prieš naudojimą jį reikia švelniai suspausti ir jo turinį išpilti į ruošiamą pirminį tirpalą.
- 5) Pirminį atskiestą tirpalą reikia intensyviai maišyti rankiniu maišytuvu (plakikliu) 2 minutes, kol gausis baltas ir pieną panašus homogeninis mišinys.
- 6) Tokį pirminį atskiestą tirpalą reikia tiekti per bendrą vandens tiekimo sistemą.
Rezervuarai: pirminį atskiestą tirpalą reikia supilti į tokį vandens kiekį, kurį gyvūnai paprastai išgeria per ne ilgesnį kaip 4 valandų laikotarpį.
Dozavimo pompos: pompos vandens tiekimo greitį reikia nustatyti taip, kad pirminis atskiestas tirpalas būtų patiekiamas per ne ilgesnį kaip 4 valandų laikotarpį.

Norint, kad gyvūnai gautų tinkamą dozę vaisto, geriamojo vandens sistemoje turi būti pakankama vandens apykaita. Veterinarinio vaisto sunaudojimas per ne ilgesnį kaip 4 valandų laikotarpį kiekvieną gydymo dieną tuo metu, kai vandens gėrimas būna intensyviausias, padeda išvengti flubendazolo nuosėdų atsiradimo vandens tiekimo sistemoje ir užtikrina geriamojo vandens sistemos išsivalymą per 24 valandas po veterinarinio vaisto naudojimo pabaigos.

- 7) Prieš gydymą ir po jo būtina užtikrinti, kad vandens tiekimo sistema būtų išvalyta.

- 8) Reikia užtikrinti, kad visi grupės gyvūnai gauna pakankamai geriamojo vandens su veterinariniu vaistu. Prieš gydymą gyvūnams reikia neduoti gerti 2 valandas, kad būtų sužadintas troškulys.
- 9) Atitinkamą dozę geriamajame vandenyje visada reikia tiekti tada, kai gyvūnų vandens sunaudojimas yra didžiausias.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams:

vištienai – 2 paros;

kiaulienai:

- naudojant 1 mg/kg kūno svorio dozę 5 dienas – 3 paros,
- naudojant 2,5 mg/kg kūno svorio dozę 2 dienas – 4 paros.

Kiaušiniams – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“ / „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius paketėlį, – sunaudoti nedelsiant. Bet kokią paketėlyje po pirmojo atidarymo likusią suspensiją būtina sunaikinti.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudojant vištoms, optimalių rezultatų galima pasiekti tik tuo atveju, jei prižiūrint narvus griežtai laikomasi higienos reikalavimų.

Abiems rūšims:

būtina imtis priemonių toliau išvardytoms situacijoms išvengti, kadangi priešingu atveju gali padidėti atsparumo atsiradimo rizika ir gydymas gali tapti neveiksmingas:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką,
- naudoti nepakankamas dozes, kai neteisingai nustatomas kūno svoris, vaistas neteisingai naudojamas ar naudojamas nekalibruotas dozavimo prietaisas (jei toks naudojamas).

Įtariamus atsparumo antihelmintikams klinikinius atvejus reikėtų išaiškinti atliekant atitinkamus tyrimus (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimą). Jei tyrimo (-ų) rezultatai rodo, kad yra didelė tikimybė, jog yra atsparumas tam tikram antihelmintiniam preparatui, reikia naudoti antihelmintinį preparatą, kuris priklauso kitai farmakologinei klasei ir kurio veikimo mechanizmas yra skirtingas.

Vaikingumas, laktacija ar kiaušinių dėjimas

Laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis gydomųjų dozių sukeliama embriotoksinio ir teratogeninio poveikio nenustatyta. Naudojant didesnes dozes, gauti rezultatai nebuvo aiškūs.

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu poveikio jaunikliams laktacijos metu nebuvo.

Įrodyta, kad dedeklėms, paršingoms ir laktuojančioms kiaulėms šį veterinarinį vaistą naudoti saugu. Tokiems gyvūnams šį veterinarinį vaistą naudoti galima.

Sąveika ir nesuderinamumai

Nežinoma.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

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

Ūminis toksinis geriamojo flubendazolo poveikis yra silpnas.

Vištoms nepageidaujamo poveikio neatsirado naudojant iki 15 mg/kg kūno svorio flubendazolo paros dozę.

Kiaulėms nepageidaujamo poveikio neatsirado naudojant iki 50 mg/kg kūno svorio flubendazolo paros dozę.

Jei manoma, kad buvo netyčia perdozuota, reikia taikyti simptominį gydymą, nes priešnuodžio nėra.

Perspėjimai naudotojui

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina dėvėti apsaugines pirštines, o po naudojimo – nusiplauti rankas.

Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas flubendazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Jei veterinarinio vaisto patenka į akis, jas reikia kruopščiai nuplauti vandeniu. Jei atsiranda ir išlieka junginės paraudimas, būtina kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2017-12-01

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 paketėliai (PE-PET-aliuminio-PET paketėliai) po 20 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 24 paketėliai (PE-PET-aliuminio-PET paketėliai) po 20 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 paketėliai (PE-PET-aliuminio-PET paketėliai) po 50 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 24 paketėliai (PE-PET-aliuminio-PET paketėliai) po 50 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 paketėlis (PE-PET-aliuminio-PET paketėliai) po 100 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 paketėliai (PE-PET-aliuminio-PET paketėliai) po 100 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 25 paketėliai (PE-PET-aliuminio-PET paketėliai) po 100 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 4 talpyklės (PP) su dangteliais (LDPE) po 750 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 talpyklės (PP) su dangteliais (LDPE) po 750 g suspensijos naudoti su geriamuoju vandeniu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4,
Užubalių km., Vilniaus r.
LT - 14013
Tel. + 370 5 236 2740