INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-ULOTKA

Butelka PE 1 L
Kanister PE 5 L

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fludosol 200 mg/ml, zawiesina do podania w wodzie do picia dla kur i świń

2. SKŁAD

Substancja czynna:

Flubendazol	200 mg/ml
Substancje pomocnicze:	
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	0,8 mg/ml
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg/ml

Biała do białawej zawiesina do podania w wodzie do picia.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 l, 5 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i kury.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Świnie: Zwalczanie zakażeń powodowanych przez *Ascaris suum* (postaci dojrzałe, migracyjne (l3) i larwalne postacie jelitowe (L4)).
Kury: Zwalczanie zakażeń powodowanych przez *Ascaridia galli* (postaci dojrzałe), *Heterakis gallinarum* (postaci dorjzałe), *Capillaria* spp. (postaci dojrzałe).

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Optymalne wyniki leczenia można uzyskać przy ścisłym przestrzeganiu zasad higieny zarówno w pomieszczeniach, w których przebywają zwierzęta, jak i kojcach i klatkach.

Niepotrzebne lub niezgodne ze wskazówkami zawartymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanie może zwiększyć presję selekcyjną w kierunku zwiększania oporności i powodować zmniejszenie skuteczności. Decyzję o użyciu produktu należy podjąć po potwierdzeniu występowania gatunków pasożytniczych i określeniu poziomu zarobaczenia lub ryzyka zakażenia dla danego stada na podstawie charakterystyki epidemiologicznej.
Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:
- zbyt często powtarzane stosowanie produktów przeciwpasożytniczych należących do tej samej grupy przez długi czas;
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane zaniżeniem masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowym podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego (jeśli jest stosowane).
W przypadku podejrzenie wystąpienia oporności na produkty przeciwpasożytnicze należy przeprowadzić dodatkowe badania przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalonych jaj w kale). Jeśli wyniki test(ów) potwierdzi(ą) występowanie oporności na dany produkt, należy zastosować inny produkt, należący do innej grupy i mający inny mechanizm działania. Potwierdzone przypadki powstania oporności należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu mającemu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub właściwym organom.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynatyjny produkt leczniczy zwierzętom:
Flubendazol może powodować reakcje nadwrażliwości (alergię) i kontaktowe zapalenie skóry. Produkt zawiera parahydroksybenzoesany, które mogą powodować kontaktowe reakcje alergiczne u osób uprzednio uczulonych.
Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu.
Należy unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas pracy z produktem należy używać rękawic ochronnych, a po użyciu należy umyć ręce.
Osoby z potwierdzoną nadwrażliwością na flubendazol lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (metylu parahydroksybenzoesan oraz/lub propylu parahydroksybenzoesan) powinny unikać kontaktu z produktem.
Jeśli produkt dostanie się do oka, należy je natychmiast starannie przemyć wodą. W przypadku pojawienia się i utrzymywania zaczerwienia spojówek należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
W związku z obawami o możliwość skażenia przypadku stosowania u świń i kur hodowanych w systemie wolnowybiegowych, w trakcie leczenia i przez jedną dobę po ostatnim użyciu produktu zwierzęta muszą pozostawać w zamknięciu.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji zostało określone. Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.
Badania laboratoryjne na królikach i szczurach otrzymujących produkt w dawkach terapeutycznych nie wykazały jego działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. Wysokie dawki dały niejednoznaczne wyniki. W badaniach laboratoryjnych u szczurów nie stwierdzono wpływu na młode w okresie laktacji.

Ptaki nieśne:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności zostało określone. Może być stosowany w okresie nieśności.

Przedawkowanie:
Flubendazol wykazuje niską ostrą toksyczność po podaniu doustnym.
U kur nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych po podawaniu przez 14 dni dawek do 4 razy wyższych od zalecanej. Nawet w przypadku podawania dawki 4 razy wyższej od zalecanej, jakości jaj nie uległa zmianie. Obserwowano jedynie zmniejszenie masy jaj i lekki spadek nieśności przy dawkach dwa razy wyższych od zalecanych lub większych. Masa jaj wraca od normy po zakończeniu leczenia. U świń nie

zaobserwowano zdarzeń niepożądanych po podawaniu flubendazolu w dawce 5 x 2,5 mg flubendazolu na kg masy ciała przez 3 x 2 kolejne dni (tj. 12,5 mg flubendazolu przez 6 dni).
W przypadku znacznego przedawkowania w drugim dniu leczenia może wystąpić łagodna, przejściowa biegunka, utrzymującej się przez 7 do 12 dni, ale nie mającej wpływu na zachowanie się i wydajność zwierząt.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Kury:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia rozwoju piór

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, https://smz.ezdrowie.gov.pl.

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Świnie
2,5 mg flubendazolu (= 0,0125 ml lub 0,0134 g weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 2 kolejnych dni.

Kury
1,43 mg flubendazolu (= 0,007 ml lub 0,0075 g weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 7 kolejnych dni.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapewnienia precyzyjnego dawkowania należy możliwie dokładnie określić masę ciała zwierząt. Jeśli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, a nie indywidualnie, należy je pogrupować według masy ciała i odpowiednio dobrać dawkę, aby nie dopuścić do niedodawkowania lub przedawkowania.

Należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy leczonych zwierząt, przy zastosowaniu następującego wzoru:

$$\frac{\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego / kg masy ciała/dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)} \times \text{liczba leczonych zwierząt}} = \text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody pitnej}$$

Średnie dobowe spożycie wody należy oszacować na podstawie spożycia wody z poprzedniego dnia, a do obliczenia ilości wody z produktem, którą należy przygotować, należy użyć 90% tej otrzymanej wartości.

Sposób podania

Jeśli używana jest waga, potrzebną objętość można przeliczyć za pomocą następującego wzoru: ilość w g weterynaryjnego produktu leczniczego potrzebnego na dobę = liczba ml weterynaryjnego produktu leczniczego potrzebnego na dobę x 1,075.
Należy starannie sprawdzić dokładność uradzenia dozującego.

Pojemnik z weterynaryjnym produktem leczniczym przed użyciem wstrząsać energicznie przez 20 sekund.

Do stosowania w zbiorniku z weterynaryjnym produktem leczniczym
Dodać obliczoną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego do objętości wody do picia, którą mają spożyć zwierzęta i mieszać mikserem ręcznym przez co najmniej 20 sekund, dopóki mieszanina nie stanie się lekko mętna, co wskazuje na jej jednorodność.

Do stosowania w pompie dozującej
Dodać obliczoną objętość weterynaryjnego produktu leczniczego do wody do picia w zbiorniku pompy dozującej i mieszać mikserem ręcznym przez co najmniej 20 sekund, dopóki mieszanina nie stanie się lekko mętna, co wskazuje na jej jednorodność. Ponownie mieszać ręcznym mikserem przez co najmniej 20 sekund zawiesinę po 12 godzinach od jej sporządzenia.

Jednorodną zawiesinę po rozcieńczeniu weterynaryjnego produktu leczniczego można otrzymać przez delikatne mieszanie przez co najmniej 20 sekund, dopóki zawiesina nie stanie się lekko mętna.
Maksymalnym zalecanym stężeniem zawiesiny jest 50 ml produktu na litr.
Zarówno przed leczeniem jak i po jego zakończeniu, należy sprawdzić, czy system doprowadzania wody został wyczyszczony.
W razie potrzeby wstrzymać podawanie wody do picia na 2 godziny przed rozpoczęciem leczenia w celu pobudzenia pragnienia.
Dobową dawkę należy dodać do takiej ilości wody, by cała ilość leku rozcieńczonego w wodzie została wypita w ciągu 24 godzin. Należy dopilnować, aby cała woda zawierająca lek została wypita, pozwoli to uniknąć niedodawkowania, które mogłoby skutkować brakiem skuteczności i sprzyjać rozwinięciu się oporności.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Świnie: tkanki jadalne: 4 dni,
Kury: tkanki jadalne: 2 dni,
jaja: zero dni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Wielkości opakowań
Prostokątna butelka o pojemności 250 ml, 500 ml i 1000 ml
Okrągła butelka o pojemności 1 l
Kanister o pojemności 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Dopharma France
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Polska
Tel: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny. Po wstępnym rozcieńczeniu wymagane jest dodatkowe mieszanie po 12 godzinach.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do: ____

21. NUMER SERII

Lot {numer}