

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fludosol 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre ošípané a kury domáce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Flubendazolum 200 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Kyselina adipová	
Emulzia simethicone	
Metylparahydroxybenzoát (E218)	0,8 mg
Propylparahydroxybenzoát	0,2 mg
Polysorbát 80	
Propylénglykol	
Voda, vyčistená	

Biela až sivobiela vodná suspenzia na použitie v pitnej vode.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané a kury domáce.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ošípané:

- Liečba helmintózy spôsobenej *Ascaris suum* (dospelé, migrujúce (L3) a črevné (L4) larválne štádium) u prasiatok, výkrmových ošípaných, gravidných a laktujúcich prasníc.

Kura domáca:

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

3.3 Kontraindikácie

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

3.4 Osobitné upozornenia

Liečba týmto liekom poskytuje optimálne výsledky len vtedy, ak sa súčasne berie do úvahy prísna hygiena budovy pre hospodárske zvieratá a ohrady.

Zbytočné použitie antiparazitík alebo použitie odlišné od pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na vývoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie použiť veterinárny liek by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epidemiologických vlastností pre každé stádo/krdeľ.

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (ak sa používa).

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Potvrdená rezistencia by sa mala nahlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

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

Flubendazol môže spôsobiť precitlivenosť (alergiu) a kontaktnú dermatitídu. Veterinárny liek obsahuje aj parahydroxybenzoáty, ktoré môžu spôsobiť kontaktnú hypersenzitívnu reakciu u predtým senzibilizovaných jedincov.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí.

Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. Po použití si umyť ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na flubendazol alebo niektorú z pomocných látok (metylparabén a/alebo propylparabén) by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade kontaktu s očami, dôkladne ich 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:

Vzhľadom na obavy o životné prostredie, keď sa liek používa u hydiny alebo ošipáných vo voľnom výbehu, zvieratá musia byť držané v interiéri počas obdobia ošetrovania a jeden deň po poslednom ošetrovaní.

3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca:

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Poruchy 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 príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia.

Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácia.

Laboratórne štúdie u králikov a potkanov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky. Pri vysokých dávkach boli nejednoznačné výsledky. Pri laboratórnych štúdiách na potkanoch sa neprejavili žiadne nežiaduce účinky na mláďatách počas laktácie.

Nosnice:

Môže sa použiť počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na použitie v pitnej vode.

Ošípané:

2,5 mg flubendazolu (= 0,0125 ml alebo 0,0134 g veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 2 po sebe nasledujúcich dní.

Kurčatá:

1,43 mg flubendazolu (= 0,007 ml alebo 0,0075 g veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, telesná hmotnosť by sa mala určiť čo najpresnejšie. Ak sa má so zvieratami zaobchádzať skôr kolektívne ako individuálne, mali by byť zoskupené podľa ich telesnej hmotnosti a podľa toho by im malo byť prispôsobené dávkovanie, aby sa predišlo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

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

$$\frac{\begin{array}{c} \text{...ml [liek]} \\ \text{na kg ž. hm./deň} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{Priemerná ž. hm. (kg)} \\ \text{liečených zvierat} \end{array}}{\text{Priemerné množstvo pitnej vody (liter/zviera) /deň}} = \frac{\text{.... ml [liek]}}{\text{na liter pitnej vody}}$$

Priemerný denný príjem vody by sa mal odhadnúť zo spotreby vody za predchádzajúci deň a 90 % tohto príemeru by sa malo použiť na výpočet objemu medikovanej vody, ktorá sa má pripraviť.

Spôsob podávania

Ak sa použije váha, požadovaný objem je možné prepočítať na základe nasledujúceho výpočtu: množstvo potrebného veterinárneho lieku v g za deň = počet ml veterinárneho lieku potrebného na deň x 1,075.

Je potrebné dôkladne skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia.

Pred použitím sa má nádoba s veterinárnym liekom 20 sekúnd silno pretrepať.

Na použitie v nádrži na lieky

Vypočítaný objem veterinárneho lieku pridajte k objemu pitnej vody, ktorá sa má skonzumovať, a suspenziu miešajte ručným mixérom (šľahačom) po dobu najmenej 20 sekúnd, kým zmes nebude mierne zakalená, čo znamená, že ide o homogénnu zmes.

Na použitie v dávkovacej pumpe

Pridajte vypočítaný objem veterinárneho lieku do pitnej vody v zásobnej nádobe dávkovacej pumpy a miešajte suspenziu ručným miešadlom (šľahačom) po dobu najmenej 20 sekúnd, kým zmes nebude mierne zakalená, čo znamená, že ide o homogénnu zmes. Suspenziu znova premiešajte 12 hodín po príprave zmesi po dobu najmenej 20 sekúnd ručným mixérom (šľahačom).

Homogénnu suspenziu po zriedení veterinárneho lieku je možné získať jemným miešaním aspoň 20 sekúnd, kým sa suspenzia nezdá byť mierne zakalená.

Maximálna odporúčaná koncentrácia na riedenie je 50 ml lieku na liter.

Pred a po ošetrení sa uistite, že je rozvod vody vyčistený.

Ak je to potrebné, zastavte prísun pitnej vody na 2 hodiny pred liečbou, aby ste stimulovali smäd.

Denné množstvo sa má pridať do pitnej vody tak, aby sa všetky lieky spotrebovali do 24 hodín. Uistite sa, že medikovaná voda je úplne spotrebovaná, aby ste sa vyhli poddávkovaniu, pretože by to mohlo viesť k neúčinnému použitiu a mohlo by to podporiť vývoj rezistencie.

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

Flubendazol má nízku akútnu perorálnu toxicitu.

U kurčiat neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po podávaní až 4-násobku odporúčanej dávky počas 14 dní. Ani pri dávkach 4-násobku odporúčanej dávky sa kvalita vajec nezmení. Pri dávkach dvojnásobku odporúčanej dávky a vyšších možno pozorovať len zníženie hmotnosti vajec a mierny pokles produkcie vajec. Po prerušení liečby sa hmotnosť vajec vráti do normálu.

U ošípaných neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po podaní dávky 5 x 2,5 mg flubendazolu na kg počas 3 x 2 po sebe nasledujúcich dní (napr. 12,5 mg flubendazolu počas 6 dní).

V prípade masívneho predávkovania sa môže do 2. dňa liečby objaviť mierna prechodná hnačka, ktorá môže trvať 7 až 12 dní bez ovplyvnenia správania alebo úžitkovosti zvierat.

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:	4 dni
Kura domáca:	Mäso a vnútornosti:	2 dni.
	Vajcia:	nula dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AC12.

4.2 Farmakodynamika

Flubendazol je benzimidazolové antihelmintikum. Pôsobí prostredníctvom väzby na tubulín parazitov, dimerickú podjednotku proteínov mikrotubulov. Inhibuje mikrotubulárnu sústavu v absorpčných bunkách: t. j. v črevných bunkách nematód alebo v tegumentálnych bunkách pásomníc. Toto sa prejavuje úbytkom cytoplazmatických mikrotubulov, akumuláciou sekrečných granúl v cytoplazme spôsobenou bloádou ich transportu, čo vedie k poškodeniu povrchu bunkovej membrány a poklesu trávenia a absorpcie živín. Nezvratná lytická degenerácia buniek spôsobená akumuláciou sekrečnej substancie (hydrolytické a proteolytické enzýmy) spôsobí smrť parazitov. Tieto zmeny sú relatívne rýchle a primárne sú 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 vajíčok spôsobená inhibíciou mikrotubulárnych procesov pri vývine vajíčok 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 je absorbovaná, je 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. Vylučovanie močom je relatívne nízke a obsahuje takmer výlučne metabolity len s malým množstvom nezmenenej látky. U ošípaných a kury domácej, počas flubendazolu a jeho metabolitov 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: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 24 hodín. Pre predriedenia je potrebné ďalšie miešanie po 12 hodinách.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Obdĺžniková fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) uzavretá polypropylénovým skrutkovacím uzáverom.

Okrúhla HDPE fľaša uzavretá polyetylénovým (nízkohustotným) skrutkovacím uzáverom.

HDPE kanister uzavretý bielym polyetylénovým (s vysokou hustotou) skrutkovacím uzáverom.

Obdĺžniková fľaša s objemom 250 ml

Obdĺžniková fľaša s objemom 500 ml

Obdĺžniková fľaša s objemom 1 l

Okrúhla fľaša s objemom 1 l

Kanister s objemom 5 l

Na trh musia 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 REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/003/DC/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20.04.2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2023

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**PP fľaša (obdĺžnikové 250 ml / 500 ml / 1 l)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Fludosol 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Flubendazolum 200 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml, 500 ml, 1 l

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané a kury domáce.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Na použitie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	4 dni
Kura domáca:	Mäso a vnútornosti:	2 dni.
	Vajcia:	nula dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Po prvom nariadení použiť do 24 hodín, pre predriedenia je potrebné ďalšie miešanie po 12 hodinách.

Po prvom otvorení použiť do:

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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
--

Dopharma Research B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/003/DC/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Fludosol 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre ošípané a kury domáce

2. Zloženie

Účinná látka:

Flubendazolum 200 mg/ml

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218) 0,8 mg/ml

Propylparahydroxybenzoát 0,2 mg/ml

Biela až sivobiela vodná suspenzia na použitie v pitnej vode.

3. Cieľové druhy

Ošípané a kury domáce.

4. Indikácie na použitie

Ošípané:

- Liečba helmintózy spôsobenej *Ascaris suum* (dospelé, migrujúce (L3) a črevné (L4) larválne štádium) u prasiatok, výkrmových ošípaných, gravidných a laktujúcich prasníc.

Kura domáca:

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

5. Kontraindikácie

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Liečba týmto liekom poskytuje optimálne výsledky len vtedy, ak sa súčasne berie do úvahy prísna hygiena budovy pre hospodárske zvieratá a ohrady.

Zbytočné použitie antiparazitík alebo použitie odlišné od pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť selekčný tlak na vývoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie použiť veterinárny liek by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epidemiologických vlastností pre každé stádo/krdeľ.

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (ak sa používa).

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajícok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Potvrdená rezistencia by sa mala nahlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Flubendazol môže spôsobiť precitlivenosť (alergiu) a kontaktnú dermatitídu. Veterinárny liek obsahuje aj parahydroxybenzoáty, ktoré môžu spôsobiť kontaktnú hypersenzitívnu reakciu u predtým senzibilizovaných jedincov.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí.

Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. Po použití si umyť ruky.

Ľudia so známou precitlivenosťou na flubendazol alebo niektorú z pomocných látok (metylparabén a/alebo propylparabén) by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade kontaktu s očami, dôkladne ich 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:

Vzhľadom na obavy o životné prostredie, keď sa liek používa u hydiny alebo ošípaných vo voľnom výbehu, zvieratá musia byť držané v interiéri počas obdobia ošetrovania a jeden deň po poslednom ošetrovaní.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácia.

Laboratorné štúdie u králikov a potkanov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky. Pri vysokých dávkach boli nejednoznačné výsledky. Pri laboratórnych štúdiách na potkanoch sa neprejavili žiadne nežiaduce účinky na mláďatách počas laktácie.

Nosnice:

Môže sa použiť počas znášky.

Predávkovanie:

Flubendazol má nízku akútnu perorálnu toxicitu.

U kurčiat neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po podávaní až 4-násobku odporúčanej dávky počas 14 dní. Ani pri dávkach 4-násobku odporúčanej dávky sa kvalita vajec nezmení. Pri dávkach dvojnásobku odporúčanej dávky a vyšších možno pozorovať len zníženie hmotnosti vajec a mierny pokles produkcie vajec. Po prerušení liečby sa hmotnosť vajec vráti do normálu.

U ošípaných neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po podaní dávky 5 x 2,5 mg flubendazolu na kg počas 3 x 2 po sebe nasledujúcich dní (napr. 12,5 mg flubendazolu počas 6 dní).

V prípade masívneho predávkovania sa môže do 2. dňa liečby objaviť mierna prechodná hnačka, ktorá môže trvať 7 až 12 dní bez ovplyvnenia správania alebo úžitkovosti zvierat.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Kura domáca:

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Poruchy 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 prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

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

Na použitie v pitnej vode.

Ošípané:

2,5 mg flubendazolu (= 0,0125 ml alebo 0,0134 g veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 2 po sebe nasledujúcich dní.

Kurčatá:

1,43 mg flubendazolu (= 0,007 ml alebo 0,0075 g veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, telesná hmotnosť by sa mala určiť čo najpresnejšie. Ak sa má so zvieratami zaobchádzať skôr kolektívne ako individuálne, mali by byť zoskupené podľa ich telesnej hmotnosti a podľa toho by im malo byť prispôbené dávkovanie, aby sa predišlo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

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

$$\frac{\begin{array}{c} \dots \text{ml [liek]} \\ \text{na kg ž. hm./deň} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{Priemerná ž. hm. (kg)} \\ \text{liečených zvierat} \end{array}}{\text{Priemerné množstvo pitnej vody (liter/zviera) /deň}} = \begin{array}{c} \dots \text{ml [liek]} \\ \text{na liter pitnej vody} \end{array}$$

Priemerný denný príjem vody by sa mal odhadnúť zo spotreby vody za predchádzajúci deň a 90 % tohto príemeru by sa malo použiť na výpočet objemu medikovanej vody, ktorá sa má pripraviť.

Spôsob podávania

Ak sa použije váha, požadovaný objem je možné prepočítať na základe nasledujúceho výpočtu: množstvo potrebného veterinárneho lieku v g za deň = počet ml veterinárneho lieku potrebného na deň x 1,075.

Je potrebné dôkladne skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia.

Pred použitím sa má nádoba s veterinárnym liekom 20 sekúnd silno pretrepať.

Na použitie v nádrži na lieky

Vypočítaný objem veterinárneho lieku pridajte k objemu pitnej vody, ktorá sa má skonzumovať, a suspenziu miešajte ručným mixérom (šľahačom) po dobu najmenej 20 sekúnd, kým zmes nebude mierne zakalená, čo znamená, že ide o homogénnu zmes.

Na použitie v dávkovacej pumpke

Pridajte vypočítaný objem veterinárneho lieku do pitnej vody v zásobnej nádobe dávkovacej pumpy a miešajte suspenziu ručným miešadlom (šľahačom) po dobu najmenej 20 sekúnd, kým zmes nebude mierne zakalená, čo znamená, že ide o homogénnu zmes. Suspenziu znova premiešajte 12 hodín po príprave zmesi po dobu najmenej 20 sekúnd ručným mixérom (šľahačom).

Homogénnu suspenziu po zriedení veterinárneho lieku je možné získať jemným miešaním aspoň 20 sekúnd, kým sa suspenzia nezdá byť mierne zakalená.

Maximálna odporúčaná koncentrácia na riedenie je 50 ml lieku na liter.

Pred a po ošetroaní sa uistite, že je rozvod vody vyčistený.

Ak je to potrebné, zastavte prísun pitnej vody na 2 hodiny pred liečbou, aby ste stimulovali smäd.

Denné množstvo sa má pridať do pitnej vody tak, aby sa všetky lieky spotrebovali do 24 hodín. Uistite sa, že medikovaná voda je úplne spotrebovaná, aby ste sa vyhli poddávkovaniu, pretože by to mohlo viesť k neúčinnému použitiu a mohlo by to podporiť vývoj rezistencie.

10. Ochranné lehoty

Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	4 dni
Kura domáca:	Mäso a vnútornosti:	2 dni.
	Vajcia:	nula dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 24 hodín. Pri predbežných riedeniach je potrebné ďalšie miešanie pri 12 hodinách.

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.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/003/DC/23-S

Zoznam veľkostí balenia:

250 ml, 500 ml a 1 000 ml obdĺžniková HDPE fľaša

1-litrová okrúhla HDPE fľaša

5-litrový kanister z HDPE

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2023

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 kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Holandsko

+31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Francúzsko

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PP fľaša (okružle) 1 l
PP kanister 5 l

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fludosol 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre ošípané a kury domáce

2. ZLOŽENIE

Účinná látka:

Flubendazolum 200 mg/ml

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát 0,8 mg/ml

Propylparahydroxybenzoát 0,2 mg/ml

Biela až sivobiela vodná suspenzia na použitie v pitnej vode.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 l, 5 l

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané a kury domáce.

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Ošípané:

- Liečba helmintózy spôsobenej *Ascaris suum* (dospelé, migrujúce (L3) a črevné (L4) larválne štádium) u prasiatok, výkrmových ošípaných, gravidných a laktujúcich prasníc.

Kura domáca:

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

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

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

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Liečba týmto liekom poskytuje optimálne výsledky len vtedy, ak sa súčasne berie do úvahy prísna hygiena budovy pre hospodárske zvieratá a ohrady.

Zbytočné použitie antiparazitík alebo použitie odlišné od pokynov uvedených na obale môže zvýšiť selekčný tlak na vývoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie použiť veterinárny liek by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epidemiologických vlastností pre každé stádo/krdeľ.

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (ak sa používa).

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Potvrdená rezistencia by sa mala nahlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Flubendazol môže spôsobiť precitlivenosť (alergiu) a kontaktnú dermatitídu. Veterinárny liek obsahuje aj parahydroxybenzoáty, ktoré môžu spôsobiť kontaktnú hypersenzitívnu reakciu u predtým senzibilizovaných jedincov.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí.

Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. Po použití si umyť ruky.

Ľudia so známou precitlivenosťou na flubendazol alebo niektorú z pomocných látok (metylparabén a/alebo propylparabén) by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade kontaktu s očami, dôkladne ich 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:

Vzhľadom na obavy o životné prostredie, keď sa liek používa u hydiny alebo ošípaných vo voľnom výbehu, zvieratá musia byť držané v interiéri počas obdobia ošetrovania a jeden deň po poslednom ošetrovaní.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácia.

Laboratórne štúdie u králikov a potkanov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky. Pri vysokých dávkach boli nejednoznačné výsledky. Pri laboratórnych štúdiách na potkanoch sa neprejavili žiadne nežiaduce účinky na mláďatách počas laktácie.

Nosnice:

Môže sa použiť počas znášky.

Predávkovanie:

Flubendazol má nízku akútnu perorálnu toxicitu.

U kurčiat neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po podávaní až 4-násobku odporúčanej dávky počas 14 dní. Ani pri dávkach 4-násobku odporúčanej dávky sa kvalita vajec nezmení. Pri dávkach dvojnásobku odporúčanej dávky a vyšších možno pozorovať len zníženie hmotnosti vajec a mierny pokles produkcie vajec. Po prerušení liečby sa hmotnosť vajec vráti do normálu.

U ošípaných neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po podaní dávky 5 x 2,5 mg flubendazolu na kg počas 3 x 2 po sebe nasledujúcich dní (napr. 12,5 mg flubendazolu počas 6 dní).

V prípade masívneho predávkovania sa môže do 2. dňa liečby objaviť mierna prechodná hnačka, ktorá môže trvať 7 až 12 dní bez ovplyvnenia správania alebo užitočnosti zvierat.

Závažné inkompatibility:

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

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Kura domáca:

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Poruchy 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 prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Na použitie v pitnej vode.

Ošípané:

2,5 mg flubendazolu (= 0,0125 ml alebo 0,0134 g veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 2 po sebe nasledujúcich dní.

Kurčatá:

1,43 mg flubendazolu (= 0,007 ml alebo 0,0075 g veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, telesná hmotnosť by sa mala určiť čo najpresnejšie. Ak sa má so zvieratami zaobchádzať skôr kolektívne ako individuálne, mali by byť zoskupené podľa ich telesnej hmotnosti a podľa toho by im malo byť prispôsobené dávkovanie, aby sa predišlo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

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

$$\frac{\text{...ml [liek]}}{\text{na kg ž. hm./deň}} \times \text{Priemerná ž. hm. (kg) liečených zvierat} = \text{... ml [liek]}$$

Priemerný denný príjem vody by sa mal odhadnúť zo spotreby vody za predchádzajúci deň a 90 % tohto príemeru by sa malo použiť na výpočet objemu medikovanej vody, ktorá sa má pripraviť.

Spôsob podávania

Ak sa použije váha, požadovaný objem je možné prepočítať na základe nasledujúceho výpočtu:
množstvo potrebného veterinárneho lieku v g za deň = počet ml veterinárneho lieku potrebného na deň x 1,075.

Je potrebné dôkladne skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia.

Pred použitím sa má nádoba s veterinárnym liekom 20 sekúnd silno pretrepať.

Na použitie v nádrži na lieky

Vypočítaný objem veterinárneho lieku pridajte k objemu pitnej vody, ktorá sa má skonzumovať, a suspenziu miešajte ručným mixérom (šľahačom) po dobu najmenej 20 sekúnd, kým zmes nebude mierne zakalená, čo znamená, že ide o homogénnu zmes.

Na použitie v dávkovacej pumpke

Pridajte vypočítaný objem veterinárneho lieku do pitnej vody v zásobnej nádobe dávkovacej pumpy a miešajte suspenziu ručným miešadlom (šľahačom) po dobu najmenej 20 sekúnd, kým zmes nebude mierne zakalená, čo znamená, že ide o homogénnu zmes. Suspenziu znova premiešajte 12 hodín po príprave zmesi po dobu najmenej 20 sekúnd ručným mixérom (šľahačom).

Homogénnu suspenziu po zriedení veterinárneho lieku je možné získať jemným miešaním aspoň 20 sekúnd, kým sa suspenzia nezdá byť mierne zakalená.

Maximálna odporúčaná koncentrácia na riedenie je 50 ml lieku na liter.

Pred a po ošetrení sa uistite, že je rozvod vody vyčistený.

Ak je to potrebné, zastavte prísun pitnej vody na 2 hodiny pred liečbou, aby ste stimulovali smäd.

Denné množstvo sa má pridať do pitnej vody tak, aby sa všetky lieky spotrebovali do 24 hodín. Uistite sa, že medikovaná voda je úplne spotrebovaná, aby ste sa vyhli poddávkovaniu, pretože by to mohlo viesť k neúčinnému použitiu a mohlo by to podporiť vývoj rezistencie.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	4 dni
Kura domáca:	Mäso a vnútornosti:	2 dni.
	Vajcia:	nula dní.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné 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.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

96/003/DC/23-S

Veľkosti balenia

250 ml, 500 ml a 1 000 ml obdĺžniková HDPE fľaša

1-litrová okrúhla HDPE fľaša

5-litrový kanister z HDPE

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

03/2023

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

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Holandsko

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Francúzsko

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 24 hodín.

Pre predriedenia je potrebné ďalšie miešanie po 12 hodinách.

Po prvom otvorení použiť do...

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}