

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/13/0003

Flimabend 100 mg/g suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Flimabend 100 mg/g suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām un cūkām

Flubendazole

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 g baltas līdz brūnganbaltas krāsas suspensijas satur 100 mg flubendazola ar 2 mg metilparahidroksibenzoāta (E218), 5 mg nātrija benzoāta (E211) un 0,1 mg nātrija edetāta.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vistām:

- helmintožu ārstēšanai, kuras ir izraisījuši *Ascaridia galli* (pieaugušās stadijas), *Heterakis gallinarum* (pieaugušās stadijas), *Capillaria* spp. (pieaugušās stadijas).

Cūkām:

- helmintožu ārstēšanai, kuras ir izraisījuši *Ascaris suum* (pieaugušās un zarnu kāpuru stadijas) sivēniem, nobarojamām cūkām, grūsnām un laktējošām sivēnmātēm.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Cūkām, kas saņēma flubendazolu terapeitiskās devās, nevēlamas blakusparādības netika novērotas.

Vistām pēc flubendazola lietošanas nevar pilnībā izslēgt spalvu veidošanās traucējumus.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības, pat tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai, ja domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēni, nobarojamās cūkas, grūsnas un laktējošas sivēnmātes) un vistas (dējējvistas, vaislas putni, jaunputni un broileri).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Iekšķīgai lietošanai.

Vistām:

1,43 mg flubendazola (atbilst 14,3 mg zāļu) uz kg ķermeņa svara dienā 7 dienas, t.i., 1 g zāļu uz 70 kg ķermeņa svara dienā 7 dienas.

Cūkām:

a) *Ascaris suum* (pieaugušo un zarnu kāpuru attīstības stadijā) izraisītas helmintozes ārstēšanai:
1 mg flubendazola (atbilst 10 mg zāļu) uz kg ķermeņa svara dienā 5 dienas, t.i., 1 g zāļu uz 100 kg ķermeņa svara dienā 5 dienas;

vai

b) *Ascaris suum* (pieaugušo stadijā) izraisītas helmintozes ārstēšanai:
2,5 mg flubendazola (atbilst 25 mg zāļu) uz kg ķermeņa svara dienā 2 dienas, t.i., 2,5 g zāļu uz 100 kg ķermeņa svara dienā 2 dienas.

Cūkas jāgrupē atkarībā no to ķermeņa svara un atbilstoši jānosaka deva, lai novērstu pārāk zemas devas lietošanu vai pārdozēšanu.

Devu jāaprēķina precīzi pēc sekojošas formulas:

$$\frac{\dots \text{mg flubendazola}}{\text{uz kg ķ.sv./dienā}} \times \frac{\text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķ.sv. (kg)}}{\text{vidējais dzeramā ūdens daudzums (litrs/dzīvnieku), ko patērē 4 h}} = \dots \text{mg flubendazola uz litru dzeramā ūdens}$$

Šī formula ļaus iegūt flubendazola koncentrāciju starp 20 un 200 mg uz litru.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietošana ar dzeramo ūdeni:

1) Nepieciešamo flubendazola daudzumu aprēķina, vadoties pēc ārstējamo dzīvnieku grupas ķermeņa kopējā svara (skat. vadlīnijas zemāk tabulā).

Vistām 7 dienu ilgai ārstēšanai:

Vistu kopējais ķermeņa svars	Zāļu daudzums lietošanai (g/dienā)	Kopējais zāļu daudzums lietošanai (g / 7 dienās)
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

Cūkām 5 dienu ilgai ārstēšanai::

Cūku kopējais ķermeņa svars	Zāļu daudzums lietošanai (g/dienā)	Kopējais zāļu daudzums lietošanai (g / 5 dienās)
-----------------------------	------------------------------------	--

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

Cūkām 2 dienu ilgai ārstēšanai:

Cūku kopējais ķermeņa svars	Zāļu daudzums lietošanai (g/dienā)	Kopējais zāļu daudzums lietošanai (g / 2 dienās)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
30000 kg	750 g	2 x 750 g

2) Katru dienu sagatavojiet sākuma atšķaidījumu, kurā vielas nepieciešamā dienas deva ir atšķaidīta 10 līdz 100 reizes lielākā ūdens daudzumā, atkarībā no ūdens padeves sistēmas. Piemēram: 500 g vielas pievienojiet 5 - 50 litrus ūdens.

3) Ja nepieciešamais daudzums ir mazāks par iepakojuma saturu (paciņas vai konteinera), vajadzīgā deva jānomēra, izmantojot atbilstoši kalibrētu svēršanas aprīkojumu.

4) Ja lieto visu paciņu, pirms lietošanas saudzīgi saspiediet to, tad iztukšojiet saturu tvertnē, kurā gatavo sākuma atšķaidījumu.

5) Sākotnējo atšķaidījumu vismaz 3 minūtes maisiet ar rokas maisītāju (putotāju), lai iegūtu viendabīgu, baltu, pienainu maisījumu.

6) Šis sākotnējais atšķaidījums ir jāiepilda kopējā ūdens padeves sistēmā: Tvertnē: sākotnējo atšķaidījumu pievienojiet ūdens daudzumam, ko dzīvnieki parasti patērē 4 stundu laikā.

Dozējošā sūkņī: sūkņa plūsmu koriģēt tā, lai sākotnējo atšķaidījumu izplatītu 4 stundu laikā.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas ievadīšanu, dzeramā ūdens sistēmā jābūt spēcīgai ūdens plūsmai. Zāļu lietošana līdz 4 stundas ilgu laiku visu ārstēšanas dienu laikā, kad ir paredzams vislielākais ūdens patēriņš, novērš flubendazola precipitāciju ūdens piegādes sistēmā un ļauj izskalot dzeramā ūdens padeves sistēmu 24 stundu laikā pēc zāļu lietošanas beigām.

7) Pirms un pēc ārstēšanas pārlicinieties, ka ūdens padeves sistēma tiek iztīrīta.

8) Pārlicinieties, ka visi dzīvnieki grupā saņem pietiekami daudz dzeramā ūdens kopā ar izšķīdinātajām zālēm. Ierobežojiet ūdens padevi 2 stundas pirms ārstēšanas, lai veicinātu slāpes.

9) Atbilstošā deva ir jāpievieno laikā, kad dzīvnieki patērē visvairāk ūdens.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem:

Vistām: 2 dienas.

Cūkām:

- Lietojot devu 1 mg/kg ķermeņa svara 5 dienas: 3 dienas.
- Lietojot devu 2,5 mg/kg ķermeņa svara 2 dienas: 4 dienas.

Olām: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās paciņas atvēršanas: izlietot nekavējoties. Visa suspensija, kas palikusi paciņā pēc pirmreizējas atvēršanas, jālikvidē.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vēlamos rezultātus vistām var iegūt, tikai uzturot sprostus kārtībā atbilstoši labturības prasībām.

Abām sugām:

Lai samazinātu rezistences veidošanās risku, kas galarezultātā var dot neefektīvu ārstēšanu, jāizvairās no:

- vienai un tai pašai prettārpu līdzekļu grupai piederošu zāļu pārāk biežas un atkārtotas lietošanas ilgākā laika posmā;
- pārāk mazas zāļu devas lietošanas, ko var izraisīt kļūdaini noteikts ķermeņa svars, nepareiza zāļu lietošana, vai nekalibrēta devu mērīšanas ierīce (ja tāda ir).

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, jāveic atbilstošas tālākas pārbaudes (piem., jāpārbauda oļiņu skaita samazināšanās fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu) rezultāts(-i) norāda uz rezistenci pret konkrētām zālēm, jālieto citas prettārpu zāļu grupas līdzeklis ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Jāizvairās no tiešas saskares ar šīm zālēm. Lietojot šīs zāles, ieteicams lietot cimdus. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Personām ar pastiprinātu jutību pret flubendazolu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja parādās un saglabājas konjunktīvas apsārtums, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Laboratorijas pētījumos ar terapeitiskām devām trušiem un žurkām netika konstatēta embriotoksicitāte un teratogenitāte. Pētījumos ar lielām devām netika konstatēts viennozīmīgs rezultāts. Laboratorijas pētījumos ar žurkām netika novērota iedarbība uz mazuļiem to zīdīšanas laikā. Zāļu drošums ir pierādīts, veicot testus ar deļējvistām, grūsnām un laktējošām sivēnmātēm. Šīs zāles var lietot minētajiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Flubendazolam piemīt zema akūtā perorālā toksicitāte.

Vistām nav novērotas nevēlamas blakusparādības pēc flubendazola lietošanas dienas devā līdz 15 mg/kg ķermeņa svara.

Cūkām nav novērotas nevēlamas blakusparādības pēc flubendazola lietošanas dienas devā līdz 50 mg/kg ķermeņa svara.

Ja ir aizdomas par notikušu nejaušu pārdozēšanu, antidots nav pieejams un jāveic simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Jautājiet savam veterinārārstam kā rīkoties ar zālēm, kuras Jums nav nepieciešamas. Tas palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Kartona kastīte, kas satur 2 paciņas (paciņa: PE/PET/alumīnijs/PET), katrā pa 20 g suspensijas lietošanai dzeramajā ūdenī.

Kartona kastīte, kas satur 24 paciņas (paciņa: PE/PET/alumīnijs/PET), katrā pa 20 g suspensijas lietošanai dzeramajā ūdenī.

Kartona kastīte, kas satur 2 paciņas (paciņa: PE/PET/alumīnijs/PET), katrā pa 50 g suspensijas lietošanai dzeramajā ūdenī.

Kartona kastīte, kas satur 24 paciņas (paciņa: PE/PET/alumīnijs/PET), katrā pa 50 g suspensijas lietošanai dzeramajā ūdenī.

Kartona kastīte, kas satur 1 paciņu (paciņa: PE/PET/alumīnijs/PET) ar 100 g suspensijas lietošanai dzeramajā ūdenī.

Kartona kastīte, kas satur 5 paciņas (paciņa: PE/PET/alumīnijs/PET), katrā pa 100 g suspensijas lietošanai dzeramajā ūdenī.

Kartona kastīte, kas satur 25 paciņas (paciņa: PE/PET/alumīnijs/PET), katrā pa 100 g suspensijas lietošanai dzeramajā ūdenī.

Kartona kastīte, kas satur 4 konteinerus (PP) ar vāciņu (ZBPE) pa 750 g suspensijas lietošanai dzeramajā ūdenī.

Kartona kastīte, kas satur 6 konteinerus (PP) ar vāciņu (ZBPE) pa 750 g suspensijas lietošanai dzeramajā ūdenī.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA KRKA Latvija

Tālr.: +371 67338610

Fakss: +371 67338151