

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА:

Alphafluben 50 mg/g премикс за медикаментозен фураж за прасета и пилета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
ALPHA-VET Veterinary Ltd., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Hungary

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alphafluben 50 mg/g премикс за медикаментозен фураж за прасета и пилета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Flubendazole 50 mg

Бял или бежово-бял прах без механични примеси, бучки или струпвания.

4. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

5. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

12 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на инфестации, причинени от зрели и незрели стадии на следните нематоди:

Прасета: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostromylus rubidus* (червен стомашен червей), *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* и *Strongyloides ransomi* (само възрастни форми).

Пилета: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при гълъби и папагали.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни при терапевтичната доза.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване. За подробности относно националната система, моля, свържете се с НСА.

9. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (прасета за угодяване) и пилета (бройлери).

10. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Начин на приложение:

Перорална употреба. Само за прилагане в храна/фураж.

За да се осигури прилагане на правилната доза, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно; трябва да се проверява точността на устройството за дозиране.

Прасета:

Животни за разплод: Стандартната препоръчителна обща доза е 1 mg flubendazole на kg телесна маса дневно, което се равнява на 1 g Alphafluben 50 mg/g премикс за медикаментозен фураж на всеки 50 kg телесна маса дневно в продължение на 10 последователни дни.

Отбити прасета и прасета за угодяване: Стандартната препоръчителна обща доза е 1 mg flubendazole на kg телесна маса дневно, което се равнява на 1 g Alphafluben 50 mg/g премикс за медикаментозен фураж на всеки 50 kg телесна маса дневно в продължение на 5 последователни дни. В случай на тежка инфестация с *Trichuris*, продължителността на третирането е 10 последователни дни.

При приготвяне на медикаментозен фураж трябва да се има предвид дневната консумация на фураж, зависеща от клиничното състояние, както и от телесната маса на животните, които трябва да бъдат третирани. За да се осигури горепосочената доза, точното количество продукт, който да бъде добавен към фуража, трябва да се изчисли по следната формула:

$$\frac{20 \text{ mg от ветеринарномедицинския продукт на kg телесна маса дневно}}{\text{Среднодневен хранителен прием (kg/животно)}} \times \text{Средна телесна маса на прасе (kg)} = \text{mg ветеринарномедицински продукт на kg фураж}$$

Среднодневен хранителен прием (kg/животно)

Пилета:

Стандартната препоръчителна обща доза е 1,43 mg flubendazole на kg телесна маса дневно, което се равнява на 28,6 mg Alphafluben 50 mg/g премикс за медикаментозен фураж на всеки kg телесна маса дневно в продължение на 7 последователни дни.

При приготвяне на медикаментозен фураж трябва да се има предвид дневната консумация на фураж, зависеща от клиничното състояние, както и от телесната маса на животните, които трябва да бъдат третирани. За да се осигури горепосочената доза, точното количество продукт, който да бъде добавен към фуража, трябва да се изчисли по следната формула:

$$\frac{28,6 \text{ mg от ветеринарномедицинския продукт на kg телесна маса дневно}}{\text{Среднодневен хранителен прием (kg/животно)}} \times \text{Средна телесна маса на птица (kg)} = \text{mg ветеринарномедицински продукт на kg фураж}$$

Среднодневен хранителен прием (kg/животно)

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да се смесва с вода за пиене или течна храна. Да не се пръска върху гранули или зърно.

Ако животните се третират групово, а не индивидуално, свинете и пилетата трябва да се групират по телесната им маса и съответно на това да се приложи необходимата доза, за да се избегне приложение на недостатъчна доза или предозиране.

Преди или след третирането не е необходим специален хранителен режим.

Не може да се използва в различна от предписаната доза и за по-дълъг период от време.

11. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се прилага ветеринарномедицинският продукт, ако забележите видими признаци на влошено състояние.

Ветеринарномедицинският продукт може да се вложи в гранулиран фураж, предварително загрят на пара до температура, непревишаваща 85 °С.

12. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Пилета: Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Яйца: нула дни.

13. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „EXP:” Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Да се пази запечатаната торба плътно затворена.

14. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

В случай на опаразитяване, възникнало с поява на клинични симптоми, всички животни, които са в контакт помежду си, трябва да бъдат лекувани и трябва да се приложат подходящи зоохиgienни мерки.

Необходимо е да се внимава, за да се избегнат следните практики, тъй като те повишават риска от развитие на резистентност и като краен резултат може да доведат до неефективност на терапията:

- Твърде честа и повтаряща се употреба на антихелминтни средства от един и същи клас за продължителен период от време.

- Прилагане на по-ниски от необходимите дози, което може да се дължи на неправилно определяне на телесната маса, неправилно приложение на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако се използва такава).

Подозираните клинични случаи на резистентност към антихелминтни средства трябва да се обследват допълнително, чрез използване на подходящи тестове (напр. фекален тест за намаляване на броя на яйцата на паразита). В случаите, когато резултатите от теста с голяма вероятност насочват към резистентност към определено антихелминтно средство, трябва да се използва средство от друг фармакологичен клас и с различен механизъм на действие.

Резистентност към бензимидазоли (което включва flubendazole) може да се развие поради твърде честа и повтаряща се употреба на антихелминтни средства от един и същи клас за продължителен период от време. Поради това употребата на този продукт трябва да става на базата на местната (на ниво регион, ферма) епидемиологична информация относно

чувствителността на нематодите и препоръките относно ограничаване на последващата селекция на резистентност към антихелминтни средства.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се избягва случайно поглъщане от хора. Може да причини сенсibiliзация при контакт с кожата. Може да причини дразнене на кожата и очите. Избягвайте директен контакт с кожата. Хора с установена свръхчувствителност към flubendazole трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни комбинезони и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случаен контакт с кожата, измийте засегнатите части. При случаен контакт с очите, незабавно изплакнете старателно с вода. Ако манипулацията включва потенциално излагане на прах, носете или филтър за еднократна употреба върху респираторна полумаска, отговаряща на европейския стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба съгласно европейския стандарт EN 140 с филтър съгласно EN 143.

Ако след приложение на продукта развиете алергични симптоми, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта. Подуването на лицето, устните и клепачите, както и затрудненото дишане са сериозни симптоми, които налагат спешна медицинска помощ.

Не консумирайте храна и напитки и не пушете при употреба на продукта. След приложение, измийте ръцете си със сапун и вода.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Яйценосене:

Може да се прилага по време на яйценосене.

Flubendazole не оказва влияние върху люпимостта на яйцата.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При прасета, прилагане на 5 mg flubendazole/kg телесна маса или на по-висока концентрация може да причини лека диария (редки изпражнения).

При пилета flubendazole има ниска остра перорална токсичност и се понася добре от видовете животни, за които е предназначен ВМП.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

15. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

16. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2019

17. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковка: Трислойна хартиена торба с вътрешен слой от полиетилен с висока плътност (HDPE).

РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА: 12 kg премикс за медикаментозен фураж.

Трябва да се имат предвид официалните изисквания за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля, свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

18. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

19. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 42 дни.

Срок на годност след влагане в гранулиран фураж: 3 месеца.

21. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Номер на лиценза за употреба {номер}

22. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}