**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Alphafluben 50 mg/g premix na medikáciu krmiva pre ošípané a kurčatá

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý gram obsahuje:

**Účinná látka:**

Flubendazol 50 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Premix na medikáciu krmiva.

Biely alebo béžovo biely prášok bez mechanických nečistôt, zrazenín alebo zhlukov.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Ošípané (ošípané na výkrm), kurčatá (brojlery).

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na liečbu zamorenia spôsobeného zrelými aj nezrelými štádiami nasledujúcich nematód (hlístovcov):

Domáca ošípaná: *Metastrongylus apri, Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus* (červený žalúdkový červ), *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* a *Strongyloides ransomi* (len dospelé formy).

Kura domáca: *Ascaridia galli, Heterakis gallinarum, Capillaria spp*.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u holubov a papagájov.

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

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

V prípade infekcie s klinickými príznakmi sa musia ošetriť všetky zvieratá, ktoré sú vo vzájomnom kontakte a musia sa prijať príslušné zoohygienické opatrenia.

Je potrebné vyhnúť sa týmto postupom, pretože zvyšujú riziko vzniku rezistencie a môžu v konečnom dôsledku viesť k neúčinnej liečbe:

- Príliš časté a opakované používanie antihelmintík tej istej triedy v priebehu dlhého obdobia.

- Poddávkovanie, ktoré môže vyplývať z hmotnosti, nesprávneho podávania lieku alebo z nedostatkov v kalibrácii dávkovacieho zariadenia (ak sa používa).

Podozrivé klinické prípady rezistencie na antihelmintiká je potrebné ďalej skúmať pomocou vhodných testov (napr. test redukcie počtu vajíčok v truse). Ak výsledky testu (testov) naznačujú výraznú rezistenciu voči určitému antihelmintiku, mali by sa použiť antihelmintiká patriace do inej farmakologickej triedy, ktorá má iný mechanizmus účinku.

Môže dôjsť k rozvoju odolnosti voči benzimidazolom (čo zahŕňa aj flubendazol) z dôvodu príliš častého a opakovaného používania antihelmintík tej istej triedy v priebehu dlhého obdobia. Používanie tohto lieku by preto malo vychádzať z miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informácií o náchylnosti na háďatká a odporúčaní o tom, ako obmedziť ďalší výber v súvislosti s rezistenciou na antihelmintiká.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Malo by sa zabrániť náhodnému požitiu ľuďmi. Pri kontakte s pokožkou môže spôsobiť senzibilizáciu. Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Zabráňte priamemu kontaktu s pokožkou. Ľudia so známou precitlivenosťou na flubendazol by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného odevu a nepriepustných rukavíc.

Po kontakte s pokožkou umyte postihnuté časti. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, okamžite ich dôkladne vypláchnite vodou. Ak operácia zahŕňa potenciálne vystavenie prachu, použite jednorazový filter na polomasku (respirátor), ktorý zodpovedá európskej norme EN 149, alebo respirátor na opakované použitie podľa európskej normy EN 140 vybavený filtrom podľa normy EN 143.

Ak sa po podaní lieku objavia alergické príznaky, napríklad kožná vyrážka, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a zdravotníkom ukážte písomnú informáciu pre používateľov. Opuch tváre, pier, viečok a sťažené dýchanie sú už vážne príznaky, ktoré vyžadujú okamžitú lekársku pomoc. Pri používaní lieku nejedzte, nepite a nefajčite. Po aplikácii si umyte ruky mydlom a vodou.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Žiadne známe pri terapeutickej dávke.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Môže sa používať počas gravidity.

Môže sa používať počas znášky.

Flubendazol nemá vplyv na liahnivosť vajec.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne podanie. Iba na použitie v krmive.

Na zabezpečenie podania správnej dávky je potrebné stanoviť čo najpresnejšiu živú hmotnosť a skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia.

**Domáca ošípaná:**

Chovné zvieratá: Štandardná odporúčaná celková dávka je 1 mg flubendazolu na kg živej hmotnosti a deň, čo predstavuje 1 gram Alphafluben 50 mg/g premix na medikáciu krmiva na každých 50 kg živej hmotnosti a deň počas 10 po sebe nasledujúcich dní.

Odstavčatá a ošípané na výkrm: Štandardná odporúčaná celková dávka je 1 mg flubendazolu na kg živej hmotnosti a deň, čo predstavuje 1 gram Alphafluben 50 mg/g premix na medikáciu krmiva na každých 50 kg živej hmotnosti a deň počas 5 po sebe nasledujúcich dní. V prípade silného zamorenia tenkohlavcom *(Trichuris)* trvá liečba 10 po sebe nasledujúcich dní.

Pri príprave medikovaného krmiva sa musí brať do úvahy denná spotreba krmiva, ktorá závisí od klinického stavu a od živej hmotnosti liečených zvierat. Presné množstvo lieku, ktoré sa má pridať do krmiva, by sa preto malo vypočítať podľa nasledujúceho vzorca, aby sa zabezpečilo predtým uvedené dávkovanie:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 20 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti a deň | x | Priemerná ošípanáživá hmotnosť (kg) | = mg veterinárneho lieku na kg krmiva |
| Priemerný denný príjem krmiva (kg/zviera) |  |

**Kura domáca:**

Štandardná odporúčaná celková dávka je 1,43 mg flubendazolu na kg živej hmotnosti a deň, čo zodpovedá 28,6 mg premixu Alphafluben 50 mg/g na medikované krmivo na každý kg živej hmotnosti a deň počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

Pri príprave medikovaného krmiva sa musí brať do úvahy denná spotreba krmiva, ktorá závisí od klinického stavu a od živej hmotnosti liečených zvierat. Presné množstvo lieku, ktoré sa má pridať do krmiva, by sa preto malo vypočítať podľa nasledujúceho vzorca, aby sa zabezpečilo predtým uvedené dávkovanie:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 28,6 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti a deň | x | Priemerná kuraživá hmotnosť (kg) | = mg veterinárneho lieku na kg krmiva |
| Priemerný denný príjem krmiva (kg/zviera) |  |

Tento veterinárny liek sa nesmie miešať s pitnou vodou ani tekutým krmivom.

Nestriekajte ho na granule ani zrno.

Ak sa majú zvieratá liečiť kolektívne, a nie individuálne, ošípané a kurčatá by sa mali zoskupiť podľa živej hmotnosti a podľa nej dostávať vhodné dávky, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Pred liečbou ani po nej nie je potrebná osobitná kontrola stravovania.

Liek sa nesmie používať v inej dávke, ako je predpísaná, a po dlhšiu dobu.

Veterinárny liek sa môže aplikovať do granulovaného krmiva pripraveného s vodnou parou pri teplote maximálne 85 °C.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

U ošípaných 5 mg flubendazolu/kg živej hmotnosti alebo vyššia koncentrácia môže spôsobiť miernu hnačku (riedke výkaly).

U kurčiat má flubendazol nízku akútnu orálnu toxicitu a je cieľovým druhom dobre tolerovaný.

**4.11 Ochranné lehoty**

**Domáca ošípaná:** Mäso a vnútornosti: 5 dní

**Kura domáca:** Mäso a vnútornosti: 3 dni

Vajcia: 0 dní.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Benzimidazoly a pridružené látky; flubendazol.

ATCvet kód: QP52AC12

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Flubendazol je syntetické antihelmintikum z halogénovanej skupiny benzimidazolových karbamátov, ktoré účinkuje tak, že inhibuje mikrotubulárne usporiadanie v absorpčných bunkách nematód (hlístovcov). Benzimidazoly postupne vyčerpávajú energetické rezervy a inhibujú vylučovanie odpadových produktov a ochranných faktorov z buniek parazitov. Inhibícia bunkového transportu a energetického metabolizmu sú dôsledky depolymerizácie mikrotubúl.

Flubendazol pôsobí tak, že sa viaže na tubulín, dimérny podjednotkový proteín mikrotubúl. Inhibuje mikrotubulárne usporiadanie v absorpčných bunkách, t. j. v črevných bunkách nematód. To sa prejavuje miznutím cytoplazmatických mikrotubúl, akumuláciou sekrečných granúl v cytoplazme v dôsledku blokovania ich transportu, čo vedie k narušeniu povrchu bunkovej membrány a zníženému tráveniu a absorpcii živín. Nezvratná lytická degenerácia bunky v dôsledku akumulácie sekrečných látok (hydrolytických a proteolytických enzýmov) vedie k smrti parazita.

Tieto zmeny sú relatívne rýchle a dochádza k nim predovšetkým v organelách, ktoré sa priamo podieľajú na sekrečných a absorpčných funkciách buniek.

Na rozdiel od toho v bunkách hostiteľských zvierat k týmto zmenám nedochádza.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Flubendazol sa vstrebáva z gastrointestinálneho traktu len veľmi slabo. To je vidieť aj z vysokej fekálnej exkrécie nezmeneného pôvodného lieku. Veľmi malá časť, ktorá sa absorbuje, sa následne rozsiahle metabolizuje v pečeni, čo zahŕňa hydrolýzu a redukciu. Produkty biotransformácie sa konjugujú s glukuronidmi alebo sulfátovými konjugátmi a vylučujú sa v malom množstve v žlči a moči. Vylučovanie močom je relatívne nízke a pozostáva takmer výlučne z metabolitov, iba s malým množstvom nezmenenej zlúčeniny.

U ošípaných sa najvyššie hladiny neabsorbovaného množstva v tkanivách namerajú v pečeni a obličkách. Polčas flubendazolu v tkanivách je 1 až 2 dni. U kurčiat je polčas flubendazolu v plazme a tkanivách 1 až 4 dni.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy

Oxid titaničitý (E171)

Laurylsulfát sodný

**6.2 Závažné inkompatibility**

V prípade absencie štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 42 dní.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do granulovaného krmiva: 3 mesiace.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje zvláštne podmienky uchovávania.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Otvorené vrecko skladujte pevne uzatvorené.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Trojvrstvové papierové vrecko s vnútornou vrstvou HDPE.

Veľkosť balenia: 12 kg premix na medikáciu krmiva.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

ALPHA-VET Veterinary Ltd.

1194 Budapešť,

Hofherr A. u. 42.

Maďarsko

Telefónne číslo: +36/22-516-546

Číslo faxu (voliteľné): +36/22-516-546

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

98/023/DC/20-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Malo by sa zvážiť oficiálne usmernenie k zamiešavaniu medikovaných premixov do finálnych krmív.

**KOMBINOVANÉ OZNAČENIE A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:**

**Alphafluben 50 mg/g premix na medikáciu krmiva pre ošípané a kurčatá**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

ALPHA-VET Veterinary Ltd., H-1194 Budapešť, Hofherr A. u. 42., Maďarsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Alphafluben 50 mg/g premix na medikáciu krmiva pre ošípané a kurčatá

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INÝCH LÁTOK**

Každý gram obsahuje:

**Účinná látka:**

Flubendazol 50 mg

Biely alebo béžovo biely prášok bez mechanických nečistôt, zrazenín alebo zhlukov.

**4. LIEKOVÁ FORMA**

Premix na medikáciu krmiva.

**5.**  **VEĽKOSŤ BALENIA**

12 kg

**6. INDIKÁCIA(-IE)**

Na liečbu zamorenia spôsobeného zrelými aj nezrelými štádiami nasledujúcich nematód (hlístovcov):

Domáca ošípaná: *Metastrongylus apri, Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus* (červený žalúdkový červ), *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* a *Strongyloides ransomi* (len dospelé formy).

Kura domáca: *Ascaridia galli, Heterakis gallinarum, Capillaria spp*.

**7. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u holubov a papagájov.

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

**8. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Žiadne známe pri terapeutickej dávke.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**9. CIEĽOVÉ DRUHY ZVIERAT**

Ošípané (ošípané na výkrm), kurčatá (brojlery).

**10. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie. Iba na použitie v krmive.

Na zabezpečenie podania správnej dávky je potrebné stanoviť čo najpresnejšiu živú hmotnosť a skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia.

**Domáca ošípaná:**

Chovné zvieratá: Štandardná odporúčaná celková dávka je 1 mg flubendazolu na kg živej hmotnosti a deň, čo predstavuje 1 gram Alphafluben 50 mg/g premix na medikáciu krmiva na každých 50 kg živej hmotnosti a deň počas 10 po sebe nasledujúcich dní.

Odstavčatá a ošípané na výkrm: Štandardná odporúčaná celková dávka je 1 mg flubendazolu na kg živej hmotnosti a deň, čo predstavuje 1 gram Alphafluben 50 mg/g premix na medikáciu krmiva na každých 50 kg živej hmotnosti a deň počas 5 po sebe nasledujúcich dní. V prípade silného zamorenia tenkohlavcom *(Trichuris)* trvá liečba 10 po sebe nasledujúcich dní.

Pri príprave medikovaného krmiva sa musí brať do úvahy denná spotreba krmiva, ktorá závisí od klinického stavu a od živej hmotnosti liečených zvierat. Presné množstvo produktu, ktoré sa má pridať do krmiva, by sa preto malo vypočítať podľa nasledujúceho vzorca, aby sa zabezpečilo predtým uvedené dávkovanie:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 20 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti a deň | x | Priemerná ošípanáživá hmotnosť (kg) | = mg veterinárneho lieku na kg krmiva |
| Priemerný denný príjem krmiva (kg/zviera) |  |

**Kura domáca:**

Štandardná odporúčaná celková dávka je 1,43 mg flubendazolu na kg živej hmotnosti a deň, čo zodpovedá 28,6 mg Alphafluben 50 mg/g premix na medikáciu krmiva na každý kg živej hmotnosti a deň počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

Pri príprave medikovaného krmiva sa musí brať do úvahy denná spotreba krmiva, ktorá závisí od klinického stavu a od živej hmotnosti liečených zvierat. Presné množstvo lieku, ktoré sa má pridať do krmiva, by sa preto malo vypočítať podľa nasledujúceho vzorca, aby sa zabezpečilo predtým uvedené dávkovanie:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 28,6 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti a deň | x | Priemerná kuraživá hmotnosť (kg) | = mg veterinárneho lieku na kg krmiva |
| Priemerný denný príjem krmiva (kg/zviera) |  |

Tento veterinárny liek sa nesmie miešať s pitnou vodou ani tekutým krmivom.

Nestriekajte ho na granule ani zrno.

Ak sa majú zvieratá liečiť kolektívne, a nie individuálne, ošípané a kurčatá by sa mali zoskupiť podľa živej hmotnosti a podľa nej dostávať vhodné dávky, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Pred liečbou ani po nej nie je potrebná osobitná kontrola stravovania.

Liek sa nesmie používať v inej dávke, ako je predpísaná, a po dlhšiu dobu.

**11. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Veterinárny liek nepoužívajte, ak spozorujete viditeľné známky jeho poškodenia.

Veterinárny liek sa môže aplikovať do granulovaného krmiva pripraveného s vodnou parou pri teplote maximálne 85 °C.

**12. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**Domáca ošípaná:** Mäso a vnútornosti: 5 dní

**Kura domáca:** Mäso a vnútornosti: 3 dní

Vajcia: 0 dní.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje zvláštne podmienky uchovávania.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Otvorené vrecko skladujte pevne uzatvorené.

**14. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

V prípade infekcie s klinickými príznakmi sa musia ošetriť všetky zvieratá, ktoré sú vo vzájomnom kontakte a musia sa prijať príslušné zoohygienické opatrenia.

Je potrebné vyhnúť sa týmto postupom, pretože zvyšujú riziko vzniku rezistencie a môžu v konečnom dôsledku viesť k neúčinnej liečbe:

* Príliš časté a opakované používanie antihelmintík tej istej triedy v priebehu dlhého obdobia.
* Poddávkovanie, ktoré môže vyplývať z hmotnosti, nesprávneho podávania lieku alebo z nedostatkov v kalibrácii dávkovacieho zariadenia (ak sa používa).

Podozrivé klinické prípady rezistencie na antihelmintiká je potrebné ďalej skúmať pomocou vhodných testov (napr. test redukcie počtu vajíčok v truse). Ak výsledky testu (testov) naznačujú výraznú rezistenciu voči určitému antihelmintiku, mali by sa použiť antihelmintiká patriace do inej farmakologickej triedy, ktorá má iný mechanizmus účinku.

Môže dôjsť k rozvoju odolnosti voči benzimidazolom (čo zahŕňa aj flubendazol) z dôvodu príliš častého a opakovaného používania antihelmintík tej istej triedy v priebehu dlhého obdobia. Používanie tohto lieku by preto malo vychádzať z miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informácií o náchylnosti na háďatká a odporúčaní o tom, ako obmedziť ďalší výber v súvislosti s rezistenciou na antihelmintiká.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Malo by sa zabrániť náhodnému požitiu ľuďmi. Pri kontakte s pokožkou môže spôsobiť senzibilizáciu. Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Zabráňte priamemu kontaktu s pokožkou. Ľudia so známou precitlivenosťou na flubendazol by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného odevu a nepriepustných rukavíc. Po kontakte s pokožkou umyte postihnuté časti. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, okamžite ich dôkladne vypláchnite vodou. Ak operácia zahŕňa potenciálne vystavenie prachu, použite jednorazový filter na polomasku (respirátor), ktorý zodpovedá európskej norme EN 149, alebo respirátor na opakované použitie podľa európskej normy EN 140 vybavený filtrom podľa normy EN 143.

Ak sa po podaní lieku objavia alergické príznaky, napríklad kožná vyrážka, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a zdravotníkom ukážte písomnú informáciu pre používateľov. Opuch tváre, pier, viečok a sťažené dýchanie sú už vážne príznaky, ktoré vyžadujú okamžitú lekársku pomoc. Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite. Po použití produktu alebo medikovaného krmiva si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

Gravidita:

Môže sa používať počas gravidity.

Znáška:

Môže sa používať počas znášky.

Flubendazol nemá vplyv na liahnivosť vajec.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné údaje.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U ošípaných 5 mg flubendazolu/kg živej hmotnosti alebo vyššia koncentrácia môže spôsobiť miernu hnačku (riedke výkaly). U kurčiat má flubendazol nízku akútnu orálnu toxicitu a je cieľovým druhom dobre tolerovaný.

Inkompatibility:

V prípade absencie štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**15. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Požiadajte svojho veterinárneho lekára, aby vám poskytol informácie o likvidácii liečiv, ktoré už nepotrebujete. Tieto opatrenia slúžia na ochranu životného prostredia. Lieky sa nesmú likvidovať v odpadovej vode alebo s domovým odpadom.

**16. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA OZNAČENIA**

**17. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Nádoba: Trojvrstvové papierové vrecko s vnútornou vrstvou HDPE.

Veľkosť balenia: 12 kg premix na medikáciu krmiva.

Malo by sa zvážiť oficiálne usmernenie k zamiešavaniu medikovaných premixov do finálnych krmív.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**18.** **OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**19. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**20. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 42 dní.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do granulovaného krmiva: 3 mesiace.

**21. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

98/023/DC/20-S

**22. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}