

PAKKAUSSELOSTE

Flimabend vet 100 mg/g suspensio juomaveteen sekoitettavaksi kanoille ja sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Flimabend vet 100 mg/g suspensio juomaveteen sekoitettavaksi kanoille ja sioille
flubendatsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 g valkoista tai rusehtavanvalkoista suspensiota sisältää 100 mg flubendatsolia sekä 2 mg metyyli parahydroksibentsoaattia (E218), 5 mg natriumbentsoaattia (E211) ja 0,1 mg dinatriumedetaattia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kana/broileri:

- Sisäloistartunnan hoito, kun aiheuttajana on *Ascaridia galli* (aikuismuodot), *Heterakis gallinarum* (aikuismuodot), *Capillaria* spp. (aikuismuodot).

Sika:

- Sisäloistartunnan hoito, kun aiheuttajana on *Ascaris suum* (aikuismuodot ja suolistossa esiintyvät toukkamuodot) porsailla, lihasioilla sekä tiineillä ja imettävillä emakoilla.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä, jos eläin on yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutuksia ei ole havaittu käytettäessä flubendatsolia ohjeannoksilla sioilla.

Kanoilla höyhenten kehityshäiriöitä flubendatsolin käytön jälkeen ei voida täysin sulkea pois.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa tai sinusta tuntuu että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika (porsaas, lihasiat, tiineet ja imettävät emakot) ja kana (munivat kanat, siitoskanat, nuorikot, broilerit).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Kanat/broilerit:

1,43 mg flubendatsolia (= 14,3 mg valmistetta) elopainokiloa kohti päivittäin 7 vuorokauden ajan, mikä vastaa 1 g valmistetta 70 elopainokiloa kohti päivittäin 7 vuorokauden ajan.

Siat:

- a) Sisäloistartunnan hoito, kun aiheuttajana on *Ascaris suum* (aikuismuodot ja suolistossa esiintyvät toukkamuodot):
1 mg flubendatsolia (= 10 mg valmistetta) elopainokiloa kohti päivittäin 5 vuorokauden ajan, mikä vastaa 1 g valmistetta 100 elopainokiloa kohti päivittäin 5 vuorokauden ajan.
- b) Sisäloistartunnan hoito, kun aiheuttajana on *Ascaris suum* (aikuismuodot):
2,5 mg flubendatsolia (= 25 mg valmistetta) elopainokiloa kohti päivittäin 2 vuorokauden ajan, mikä vastaa 2,5 g valmistetta 100 elopainokiloa kohti päivittäin 2 vuorokauden ajan.

Ali- tai yliannostuksen välttämiseksi siat on ryhmiteltävä painon mukaan ja annos määritettävä painon perusteella.

Laske annostus tarkasti seuraavan kaavan mukaan:

$$\frac{\dots \text{mg [valmistetta]} \quad \text{X hoidettavien eläinten}}{\text{elopainokiloa kohti/vrk} \quad \text{keskimääräinen elopaino}} = \dots \text{mg [valmistetta]} \quad \text{juomavesilitraa kohti}$$

(kg)

keskimääräinen 4 tunnissa kulutetun juomaveden määrä (litraa/eläin)

Näin flubendatsolin pitoisuudeksi tulee 20–200 mg litraa kohti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Anto juomaveden mukana

- 1) Tarvittava määrä eläinlääkevalmistetta määritetään koko hoidettavan eläinryhmän arvioidun elopainon mukaan (ks. esimerkit alla olevasta taulukosta).

Kana/broileri, 7 vuorokauden hoito

Kanojen yhteispaino	Eläinlääkevalmisteen määrä (g/vrk)	Eläinlääkevalmisteen kokonaismäärä (g/7 vrk)
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

Sika, 5 vuorokauden hoito

Sikojen yhteispaino	Eläinlääkevalmisteen määrä (g/vrk)	Eläinlääkevalmisteen kokonaismäärä (g/5 vrk)
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

Sika, 2 vuorokauden hoito

Sikojen yhteispaino	Eläinlääkevalmisteen määrä (g/vrk)	Eläinlääkevalmisteen kokonaismäärä (g/2 vrk)
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) Joka päivä valmistetaan esilaimennos siten, että päivittäinen eläinlääkevalmistemäärä sekoitetaan jakelujärjestelmästä riippuen valmisteen painoon nähden 10- tai 100-kertaiseen vesimäärään. Esimerkiksi: lisää 500 grammaan lääkevalmistetta 5-50 litraa vettä.
- 3) Jos annosta varten tarvitaan vähemmän kuin yksi pakkaus (pussi tai purkki), tarvittava annos on punnittava asianmukaisella kalibroidulla punnitusvälineellä.
- 4) Jos koko pussi käytetään, puristele pussia kevyesti ennen käyttöä ja tyhjennä sitten sen sisältö esilaimennosastiaan.
- 5) Sekoita esilaimennosta voimakkaasti käsikäyttöisellä sekoittimella (vispilä) 2 minuutin ajan, jotta saat aikaan valkoisen, maitomaisen, tasaisen seoksen.
- 6) Esilaimennos on jaettava käytetyn vedenjakelujärjestelmän kautta:
Säiliöt: lisää esilaimennos siihen vesimäärään, jonka eläimet yleensä kuluttavat 4 tunnin aikana.
Annospumput: säädä pumpun virtausnopeus niin, että se jakaa esilaimennoksen 4 tunnin aikana.

Jotta eläinlääkevalmistetta annettaisiin oikea määrä, veden virtauksen juomavesijärjestelmässä on oltava runsasta. Lääkkeen jakelu alle 4 tunnin jaksoissa kunakin hoitopäivänä, sellaiseen aikaan, jolloin juomaveden kulutus on todennäköisesti suurin, ehkäisee flubendatsolin saostumista vedenjakelujärjestelmään ja mahdollistaa säiliön huuhtoutumisen puhtaaksi 24 tunnin sisällä siitä, kun lääkkeen antaminen on lopetettu.
- 7) Varmista ennen hoitoa ja sen jälkeen, että vedenjakelujärjestelmä puhdistetaan.
- 8) Varmista, että kaikki ryhmän eläimet saavat riittävästi lääkettä sisältävää juomavettä. Älä anna eläimille vettä 2 tuntiin ennen hoitoa, jotta ne olisivat janoisempia.
- 9) Lääkeannokset tulee aina jakaa silloin, kun eläinten vedenkulutus on suurimmillaan.

10. VAROAIKA

Teurastus:

Kana: 2 vrk

Sika:

- annos 1 mg/elopainokilo 5 vuorokauden ajan: 3 vrk
- annos 2,5 mg/elopainokilo 2 vuorokauden ajan: 4 vrk

Munat: nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Avatun purkin kesto aika: 6 kuukautta.

Kesto aika pussin avaamisen jälkeen: käytettävä välittömästi. Pussissa jäljellä oleva suspensio tulee hävittää.

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 24 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kanoilla optimaalisten tulosten saavuttaminen edellyttää, että häkkien siivouksessa noudatetaan tiukkoja hygieniasääntöjä.

Molemmat eläinlajit:

Seuraavia toimintatapoja on vältettävä tarkoin, koska ne lisäävät resistenssin kehittymisvaaraa ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon häviämiseen:

- samaan luokkaan kuuluvien sisäloislääkkeiden liian tiheä ja toistuva käyttö pitkäaikaisesti
- liian pieni annostus, joka saattaa johtua painon aliarvioimisesta, lääkkeen väärästä antotavasta tai antolaitteiden kalibroinnin laiminlyönnistä (jos käytössä).

Jos sisäloislääkeresistenssiä epäillään kliinisessä tilanteessa, asia on selvitettävä asianmukaisilla kokeilla (esim. munien määrän vähenemistä ulosteessa osoittava testi). Jos tulokset viittaavat selkeästi resistenssiin tietyllä sisäloislääkkeelle, on käytettävä eri lääkeaineluokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla vaikuttavaa sisäloislääkettä.

Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Kaniineille ja rotille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista terapeuttisia annoksia käytettäessä. Suuria annoksia käytettäessä tulokset olivat epäselviä. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei havaittu imetettäviin poikasiin kohdistuvia vaikutuksia.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuus muniville kanoille tai tiineille tai imettäville emakoilla on osoitettu. Valmistetta voidaan antaa näille eläimille.

Yhteisvaikutukset ja yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Flubendatsolin akuutti oraallinen toksisuus on vähäinen.

Kanoilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun flubendatsolia annettiin enintään 15 mg/elopainokilo vuorokaudessa.

Sioilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun flubendatsolia annettiin enintään 50 mg/elopainokilo vuorokaudessa.

Jos tahatonta yliannostusta epäillään tai yliannostus on tapahtunut, tulee antaa oireenmukaista hoitoa. Vastalääkettä ei ole olemassa.

Varoitukset käyttäjälle

Vältettävä suoraa kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä. Pese kädet käytön jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä flubendatsolille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos eläinlääkevalmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä. Jos ilmaantuu sidekalvon punoitusta, joka ei mene ohi, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15.1.2018

15. MUUT TIEDOT

Pahvirasia, joka sisältää 2 pussia (PE/PET/alumiini/PET-pussi), joissa on 20 g suspensiota juomaveden sekoitettavaksi.

Pahvirasia, joka sisältää 24 pussia (PE/PET/alumiini/PET-pussi), joissa on 20 g suspensiota juomaveden sekoitettavaksi.

Pahvirasia, joka sisältää 2 pussia (PE/PET/alumiini/PET-pussi), joissa on 50 g suspensiota juomaveden sekoitettavaksi.

Pahvirasia, joka sisältää 24 pussia (PE/PET/alumiini/PET-pussi), joissa on 50 g suspensiota juomaveden sekoitettavaksi.

Pahvirasia, joka sisältää 1 pussin (PE/PET/alumiini/PET-pussi), jossa on 100 g suspensiota juomaveden sekoitettavaksi.

Pahvirasia, joka sisältää 5 pussia (PE/PET/alumiini/PET-pussi), joissa on 100 g suspensiota juomaveden sekoitettavaksi.

Pahvirasia, joka sisältää 25 pussia (PE/PET/alumiini/PET-pussi), joissa on 100 g suspensiota juomaveden sekoitettavaksi.

Pahvirasia, joka sisältää 4 purkkia (PP), joissa sulkija (LDPE), joissa on 750 g suspensiota juomaveden sekoitettavaksi.

Pahvirasia, joka sisältää 6 purkkia (PP), joissa sulkija (LDPE), joissa on 750 g suspensiota juomaveden sekoitettavaksi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Flimabend vet 100 mg/g suspension för användning i dricksvatten till höns och svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Flimabend vet 100 mg/g suspension för användning i dricksvatten till höns och svin.
flubendazol

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 g vit till brunvit suspension innehåller 100 mg flubendazol med 2 mg metylparahydroxibensoat (E218), 5 mg natriumbensoat (E211) och 0,1 mg dinatriumedetat.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Hos höns/kyckling:

- Behandling av *helminthiasis* (masksjukdom) orsakad av *Ascaridia galli* (vuxna stadier), *Heterakis gallinarum* (vuxna stadier) och *Capillaria* spp. (vuxna stadier).

Hos svin:

- Behandling av *helminthiasis* (masksjukdom) orsakad av *Ascaris suum* (vuxna och i tarmen levande larvstadier) hos kultingar, tillväxtgrisar, dräktiga och lakterande suggor.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Inga oönskade effekter har påvisats efter administrering av den terapeutiska dosen på svin.

Hos kyckling kan utvecklingsstörningar på fjäderna inte helt uteslutas efter administrering av flubendazol.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin (kultingar, tillväxtgrisar, dräktiga och lakterande suggor) och höns (värphöns, avelhöns, unghöns, gödkycklingar).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning (via munnen).

Höns/kyckling:

1,43 mg flubendazol (= 14,3 mg av läkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 7 dagar, dvs. 1 g av läkemedlet per 70 kg kroppsvikt dagligen i 7 dagar.

Svin:

a. Helminthiasis-behandling av vuxna och i tarmen levande larvstadier av *Ascaris suum*:
1 mg flubendazol (= 10 mg av läkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 5 dagar, dvs. 1 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt dagligen i 5 dagar.

b. Helminthiasis-behandling av vuxna stadier av *Ascaris suum*:
2,5 mg flubendazol (= 25 mg av läkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 2 dagar, dvs. 2,5 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt dagligen i 2 dagar.

För att förebygga under- eller överdosering bör grisarna grupperas efter vikt innan behandling, detta underlättar en korrekt dosering.

Kalkylera en korrekt dosering enligt följande formel:

$$\frac{\dots \text{mg [av produkten]}}{\text{per kg kroppsvikt/dag}} \times \frac{\text{Genomsnittlig kroppsvikt (kg) hos de behandlade djuren}}{\dots \text{mg [av produkten]}} = \frac{\dots \text{mg [av produkten]}}{\text{per liter dricksvatten}}$$

genomsnittlig volym dricksvatten (liter/djur) som konsumeras på 4 timmar

Detta resulterar i en koncentration av flubendazol mellan 20 mg och 200 mg per liter.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Administrering via dricksvattnet:

1. Den erforderade volymen av läkemedlet står i relation till den beräknade kroppsvikten hos det totala antalet djur (se tabell nedan för ungefärliga mängder).

7 dagars behandling av höns/kyckling

Total vikt av höns/kyckling	Total mängd läkemedel per dag (g/dag)	Total mängd läkemedel per behandling (g/7 dagar)
1 400 kg	20 g	7 x 20 g

3 500 kg	50 g	7 x 50 g
7 000 kg	100 g	7 x 100 g
52 500 kg	750 g	7 x 750 g

5 dagars behandling av svin

Total vikt av svin	Total mängd läkemedel per dag (g/dag)	Total mängd läkemedel per behandling (g/5 dagar)
2 000 kg	20 g	5 x 20 g
5 000 kg	50 g	5 x 50 g
10 000 kg	100 g	5 x 100 g
75 000 kg	750 g	5 x 750 g

2 dagars behandling av svin

Total vikt av svin	Total mängd läkemedel per dag (g/dag)	Total mängd läkemedel per behandling (g/2 dagar)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2 000 kg	50 g	2 x 50 g
4 000 kg	100 g	2 x 100 g
30 000 kg	750 g	2 x 750 g

- Varje dag förbereds en lösning innehållande den dagliga erforderade dosen av läkemedlet tillsammans med 10-100 gånger dess vikt i vatten beroende på distributionssystemet. Till exempel: för 500 g av läkemedlet, tillsätt 5 till 50 liter vatten
- Om inte hela förpackningen (påse eller burk) används bör den erforderade dosen vägas med ett kalibrerat våginstrument.
- Om hela påsen används; krama dospåsen försiktigt innan användning och töm sedan i innehållet i förblandningskärlet.
- Rör om lösningen (förblandningen) kraftigt för hand (vispa) i minst 2 minuter för att uppnå en vit mjölkaktig homogen blandning.
- Denna förblandning måste sedan distribueras via det vanliga vattensystemet
Tank: tillsätt förblandningen till den volym vatten som normalt sett konsumeras av djuren under en period av 4 timmar.
Doseringspumpar: justera hastigheten på pumpens flöde för att distribuera lösningen under en period av upp till 4 timmar.

För att säkerställa att korrekt dos administreras måste ett ansevärt flöde finnas i dricksvattensystemet. Administrering av produkten under en period av upp till 4 timmar vid varje behandlingsdag, vid tidpunkter när vattenkonsumtionen kan förväntas vara som högst, förhindrar utfällning av flubendazol i dricksvattensystemet och möjliggör tvättning av detta inom 24 timmar efter avslutad behandling.
- Se till att vattensystemet rengörs innan och efter behandlingsperioden.
- Se till att alla djuren i gruppen får i sig tillräckligt med vatten med läkemedlet. Stäng av dricksvattnet under en period av 2 timmar innan behandling påbörjas för att stimulera törst.
- Behandlingen måste alltid genomföras när vattenkonsumtionen är som högst hos djuren.

10. KARENSTIDER

Kött och slaktbiprodukter:

Kyckling:

- 2 dagar

Svin:

- 1 mg/kg kroppsvikt i 5 dagar: 3 dagar
- 2,5 mg/kg kroppsvikt i 2 dagar: 4 dagar

Ägg: 0 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter EXP.

Hållbarhet efter första öppnandet av burken: 6 månader.

Hållbarhet efter första öppnandet av påsen: Används omedelbart. Suspension som finns kvar i påsen efter första öppnandet bör kasseras.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 24 timmar

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Hos höns kan optimala resultat endast uppnås om strikta regler för hygien respekteras i underhållet av burarna.

För båda djurslagen:

Försiktighet bör iaktas för att undvika följande situationer, då dessa kan leda till resistensutveckling vilken även kan resultera i försämrad effekt:

- Alltför frekvent och upprepad behandling över en längre tidsperiod med anthelmintika (läkemedel mot masksjukdom) från samma klass.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikt, felaktig administration av produkten, brist på kalibreringsverktyg för vågen.

Misstänkta fall av resistens mot anthelmintika bör vidare undersökas av veterinären med lämpligt test (ex. fekalt äggreduktionstest). Då testresultatet visar på resistensutveckling mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum från en annan farmakologisk grupp med en annan verkningsmekanism användas.

Användning vid dräktighet, digivning eller äggläggning:

Laboratoriestudier på kanin och råtta har inte givit belägg för embryotoxiska eller teratogena effekter (fosterskadande effekter) vid rekommenderade doser. Högre doser gav tvetydiga resultat.

Laboratoriestudier på råtta kunde det inte påvisa några effekter på diande ungar.

Säkerheten hos detta läkemedel har visats hos värphöns, dräktiga och digivande suggor. Läkemedlet kan ges till dessa djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

I avsaknad av blandbarhetsstudier bör detta veterinärmedicinska läkemedel inte kombineras med några andra läkemedel.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Flubendazol har en låg akut toxicitet (giftighet).

Hos höns har inga biverkningar observerats efter flubendazoladministrering upp till 15 mg/kg kroppsvikt/dag.

Hos svin har inga biverkningar observerats efter flubendazoladministrering upp till 50 mg/kg kroppsvikt/dag.

Vid oavsiktlig överdos finns inget motgift, utan veterinärens behandling bör vara symtomatisk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Direktkontakt med läkemedlet skall undvikas. Använd handskar när produkten hanteras. Tvätta händerna efter användning.

Personer som är överkänsliga för flubendazol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid händelse av kontakt med ögon, skölj noga med vatten och om binhinnan(orna) förblir röda, uppsök läkarvård. Ta med förpackningen.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

15.1.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartongförpackning innehållande 2 påsar (påse PE/PET/aluminium/PET) med 20 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 24 påsar (påse PE/PET/aluminium/PET) med 20 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 2 påsar (påse PE/PET/aluminium/PET) med 50 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 24 påsar (påse PE/PET/aluminium/PET) med 50 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 1 påse (påse PE/PET/aluminium/PET) med 100 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 5 påsar (påse PE/PET/aluminium/PET) med 100 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 25 påsar (påse PE/PET/aluminium/PET) med 100 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 4 burkar (PP) med LDPE förslutning med 750 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 6 burkar (PP) med LDPE förslutning med 750 g suspension för användning i dricksvatten.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.