

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

POJEMNIK PP

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Flubenol 50 mg/g proszek doustny dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna:

Flubendazol 50 mg/g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

600 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie robaczyc wywołanych przez dojrzałe i niedojrzałe postacie następujących nicieni przewodu pokarmowego:

Ascaris suum (glista świńska), *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* (włosogłówka), postacie dojrzałe *Strongyloides ransomi* (węgorek świński) (postać dojrzała).

Flubendazol ma właściwości bójcze w stosunku do jaj pasożytów.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

W celu zapewnienia podania odpowiedniej dawki, należy określić masę ciała zwierząt tak dokładnie, jak to tylko możliwe.

Leczenie indywidualne (podanie jednorazowe)

Dawkowanie

5 mg flubendazolu na 1 kg masy ciała, jednorazowo, co odpowiada 1g proszku na każde 10 kg masy ciała (w gotowej paszy). Jedna miarka dozująca odpowiada dawce dla zwierzęcia o masie 130 kg.

Częstotliwość podawania

Zaleca się regularne badanie kału umożliwiające określenie rodzaju pasożytów obecnych w gospodarstwie i podjęcie odpowiednich środków zapobiegających nawrotom inwazji.

Leczenie klinicznej inwazji pasożytów

Program leczenia, przygotowany w oparciu o sytuację epidemiologiczną powinien być ustalany indywidualnie dla każdego gospodarstwa. Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, kwestie programu odrobaczania i zarządzania stadem powinny być skonsultowane z lekarzem weterynarii, celem zapewnienia odpowiedniej kontroli zdrowotności i zmniejszenia prawdopodobieństwa rozwoju oporności.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCCI

Okres karencji: tkanki jadalne: 7 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Po zastosowaniu umyć ręce. Należy unikać przypadkowego połknięcia produktu przez ludzi. Produkt może wywoływać reakcje nadwrażliwości w wyniku kontaktu ze skórą. Może powodować podrażnienie skóry i oczu. Podczas przygotowywania i podawania produktu należy stosować odzież ochronną, okulary ochronne i nieprzepuszczalne rękawice. W przypadku kontaktu ze skórą należy umyć zanieczyszczone miejsca. Po przypadkowym kontakcie z oczami, należy je natychmiast dokładnie przemyć wodą. Jeśli stosowanie produktu wiąże się z ekspozycją na pył, należy założyć jednorazowy respirator z półmaską, zgodny z europejską normą EN 149 lub respirator wielokrotnego użytku zgodny z europejską normą EN 140 zaopatrzonego w filtr zgodny z EN143.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do.....

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2305/13

17. NUMER SERII

Nr serii: