



Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

## **8. KÕRVALTOIMED**

Terapeutilistes annustes ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesoleval pakendi märgistusel mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **9. LOOMALIIGID**

Siga (nuumsead), kana (broilerid).

## **10. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIISID JA-MEETOD**

Manustamismeetod.

Suukaudseks manustamiseks. Manustamiseks ainult söödaga.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass; annustamisvahendi täpsust tuleb kontrollida.

### **Sead:**

Aretuskari: standardne soovitatav koguanus on 1 mg flubendasooli ühe kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 1 grammile ravimsööda eelsegule iga 50 kg kehamassi kohta ööpäevas, 10 päeva järjest.

Võõrdepörsad ja nuumsead: standardne soovitatav koguanus on 1 mg flubendasooli ühe kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 1 grammile ravimsööda eelsegule iga 50 kg kehamassi kohta ööpäevas, 5 päeva järjest. Tugeva *Trichurise* infestatsiooni korral on ravi kestus 10 päeva järjest.

Ravimsööda ettevalmistamisel tuleb võtta arvesse ööpäevast söödatarbimist, mis sõltub ravitavate loomade kliinilisest seisundist ning kehamassist. Seetõttu tuleb õige annuse tagamiseks arvutada söödale lisatav ravimi kogus vastavalt järgmisele valemile:

$$\frac{20 \text{ mg veterinaarravimit } 1 \text{ kg kehamassi kohta päevas}}{\text{Sigade keskmine kehamass (kg)}} \times \text{Sigade keskmine kehamass (kg)} = \text{mg veterinaarravimit } 1 \text{ kg sööda kohta}$$

---

Keskmine ööpäevane söödatarbimine (kg/loom)

### **Kanad:**

Standardne soovitatav koguanus on 1,43 mg flubendasooli ühe kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 28,6 grammile ravimsööda eelsegule ühe kg kehamassi kohta ööpäevas, 7 päeva järjest.

Ravimsööda ettevalmistamisel tuleb võtta arvesse igapäevast söödatarbimist, mis sõltub ravitavate loomade kliinilisest seisundist ning kehamassist. Seetõttu tuleb õige annuse tagamiseks arvutada söödale lisatav ravimi kogus vastavalt järgmisele valemile:

$$28.6 \text{ mg veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta päevas} \times \text{Lindude keskmine kehamass (kg)} = \text{mg veterinaarravimit 1 kg sööda kohta}$$

---

Keskmine ööpäevane söödatarbimine (kg/lind)

Ärge segage veterinaarravimit joogivee või vedelsöödaga.

Ärge pihustage pelleteeritud söödale või viljale.

Kui loomi ravitakse grupiviisiliselt, mitte eraldi, peaks ala- või üleannustamise vältimiseks loomad kehamassi alusel gruppidesse jagama ja ravimit vastavalt annustama.

Enne või pärast ravi ei ole eridieet vajalik.

Ravimit ei tohi kasutada ettenähtud annusest erinevas annuses ega pikema ajaperioodi vältel.

## **11. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Ärge kasutage veterinaarravimit kui märkate nähtavaid rikkumise tunnuseid.

Veterinaarravimit võib lisada pelleteeritud söödale, mis on eelnevalt töödeldud auruga temperatuuril kuni 85 °C.

## **12. KEELUAEG**

Sead:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Kanad:

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Munadele: 0 päeva.

## **13. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast "EXP".

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida pakend tihedalt suletuna.

## **14. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kui infektsioon esineb kliiniliste tunnustega, tuleb ravida kõiki üksteisega kokkupuutuvaid loomi ning rakendada peab rangeid hügieenireegleid.

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ja võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel;

- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest, ravimi manustamisveast või annustamisvahendi (kui on) puudulikkusest kalibreerimisest.

Kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtlusele tuleb teha vastavad uuringud (nt test parasiidimunade arvu vähenemisele roojas). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi suhtes, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsuguse toimemehhanismiga anthelmintikumi.

Resistentsus bensimidiasoolide (sealhulgas flubendasooli) suhtes võib tekkida liiga sagedase ja korduva sama klassi anthelmintikumide kasutamise tõttu pikema perioodi vältel. Seetõttu peab selle ravimi kasutamine baseeruma lokaalsel (regionaalsel, farmipõhisel) epidemioloogilisel informatsioonil nematoodide tundlikkuse kohta ning soovitusel, kuidas piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

Vältige ravimi juhuslikku allaneelamist inimeste poolt. Kokkupuude nahaga võib põhjustada ülitundlikkust. Võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Vältige vahetut kokkupuudet nahaga. Inimesed, kes on flubendasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: kaitseriietus ja veekindlad kaitsekindad.

Juhuslikul ravimi nahale sattumisel peske ravimiga kokkupuutunud nahka. Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputage silmi rohke veega. Selle ravimi käsitlemisel tuleb vältida tolmu sissehingamist, kandke ravimsööda eelsegu sööda sisse segades Euroopa standardile EN 149 vastavat ühekordset poolmaskrespiraatorit või Euroopa standardile EN 140 vastavat kordvkasutatavat respiraatorit koos standardile EN 143 vastava filtriga.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduge arsti poole ja näidake talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid, mis vajavad viivitamatut arstiabi. Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Pärast ravimi kasutamist peske käed põhjalikult vee ja seebiga.

#### Tiinus

Võib kasutada tiinuse perioodil.

#### Munemisperiood

Võib kasutada munemise perioodil.

Flubendasool ei mõjuta muna kooruvust.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Sigadel võib 5 mg flubendasooli 1 kg kehamassi kohta või suurem kontsentratsioon põhjustada kergest kõhulahtisusest (püdel väljaheide). Kanadele on flubendasoolil madal äge suukaudne toksilisus ja sihtloomaliigid taluvad seda hästi.

#### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

**15. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda. Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu või majapidamisprügiga.

**16. PAKENDI MÄRGISTUSE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2020

**17. LISAINFO**

Kolmekihiline paberkott, HDPE sisekihiga.  
Pakendi suurus: 12 kg ravimsööda eelsegu.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

**18. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.  
Tuleb arvestada ametlikku juhendit ravimsööda eelsegu segamiseks lõppsööda hulka.

**19. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**20. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 42 päeva.  
Kõlblikkusaeg pärast sööda või pelleteeritud sööda sisse segamist: 3 kuud.

**21. MÜÜGILOA NUMBER**

Müügiloa number: 2223

**22. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Partii nr: