

КОПИЯ

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

20.03.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Флимабенд®

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501, Ново место, Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 205-3-2.18-4064 N/ПВУ 3-25.13/0411A

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Флимабенд® (Flimabend®).

Международное непатентованное наименование: флубендазол.

2. Лекарственная форма: суспензия для орального применения.

Флимабенд в качестве действующего вещества в 1 г содержит флубендазол - 100 мг и вспомогательные вещества: кармеллозу натрия, ксантановую камедь, моногидрат лимонной кислоты, карбомеры, динатрия эдетат, метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, бензоат натрия, воду очищенную.

3. Лекарственный препарат представляет собой суспензию от белого до кремового цвета.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. После вскрытия контейнера препарат используют в течение 6 месяцев. Хранение вскрытого пакета-саше не предусмотрено. Срок годности лечебного раствора – 24 часа.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Флимабенд® выпускают расфасованным: по 100 г в пакеты-саше из алюминиевой фольги, которые помещают по 5 штук в коробки; по 750 г в контейнеры, которые упаковывают по 4 или 6 штук в коробки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению

5. Флимабенд® следует хранить в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 0 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Флимабенд® относится к антигельминтным препаратам группы бензимидазола.

10. Флубендазол – действующее вещество препарата – активен против нематод, паразитирующих у свиней, таких как *Ascaris suum*, и паразитирующих у птиц: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp.

Механизм действия флубендазола заключается в нарушении энергетического метаболизма и микротубулярной функции нематод, что приводит их к гибели.

После перорального применения препарата флубендазол плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Выводится препарат преимущественно в неизменном виде с фекалиями, небольшая часть препарата абсорбируется и подвергается биотрансформации в печени, в последствии выводится в виде метаболитов с желчью и мочой. Период полувыведения флубендазола из организма свиней и птиц составляет от 12 часов до 2 суток.

Флимабенд® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Флимабенд® назначают с лечебной и профилактической целью для дегельминтизации свиней, цыплят-бройлеров и кур при нематодозах желудочно-кишечного тракта.

12. Противопоказанием к применению Флимабенда® является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. При работе с Флимабендом® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует вымыть руки с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к флубендазолу следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустая упаковка из-под препарата подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Препарат применяют без ограничений супоросным и лактирующим свиноматкам, пороссятам, курам-несушкам, предназначенным для воспроизводства стада и цыплятам.

15. Флимабенд® применяют свиньям и птице с водой для поения групповым способом. Цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур и курам-несушкам - в дозе 14,3 мг препарата (1,43 мг флубендазола) на 1 кг массы животного или 1 г на 70 кг массы животных в течение 7 дней.

Свиньям на откорме, пороссятам, супоросным и лактирующим свиноматкам для лечения аскаридоза, вызванного интестинальной личиночной и взрослой формами аскарид, применяют Флимабенд® в дозе 10 мг (1 мг флубендазола) на 1 кг массы или 1 г на 100 кг массы животного в течение 5 дней.

Свиньям на откорме, пороссятам, супоросным и лактирующим свиноматкам для лечения аскаридоза, вызванного взрослой формой аскарид, применяют Флимабенд® в дозе 25 мг (2,5 мг флубендазола) на 1 кг массы или 2,5 г на 100 кг массы животного в течение 2 дней. Для того, чтобы рассчитать необходимое количество препарата ниже приведена формула:

$$\frac{\text{мг препарата на кг массы в день} \times \text{средняя масса (кг) животных}}{\text{среднее количество воды для поения (л) на животное, потребляемое в течение 4 часов}} = \text{мг препарата на литр питьевой воды}$$

Лечебный раствор готовят ежедневно. Требуемое количество препарата предварительно растворяют в небольшом количестве воды для поения. Предварительный раствор добавляют к количеству воды обычно потребляемому животными в течение 4 часов. Все животные в группе должны получить достаточное количество воды для поения с препаратом. Препарат необходимо задавать в промежутки времени, когда потребление воды животными максимальное. Для стимуляции жажды рекомендуется лишить животных воды на 2 часа до применения лечебного раствора.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные лекарственные средства и симптоматическое лечение.

17. При значительной передозировке у животного может наблюдаться диарея.

18. Сведения о несовместимости Флимабенда® с лекарственными препаратами других фармакологических групп и кормовыми добавками отсутствуют.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 2 суток после применения препарата в дозе 10 мг на кг массы животного в течение 5 дней, и не ранее, чем через 4 суток при применении препарата в дозе 25 мг на кг в течение 2 дней. Убой цыплят-бройлеров и кур на мясо разрешается не ранее, чем через 1 сутки после последнего введения препарата. Яйца в период и после применения препарата

в пищу употребляются без ограничений. Мясо свиней и птиц, вынужденно убитых ранее установленных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA,
d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501,
Novo mesto, Slovenija.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

ООО «КРКА-РУС» ,
125212, г. Москва, Головинское шоссе,
дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95,
факс: (495) 981-10-91.

С согласованием настоящей инструкции по применению Флимабенда® считать утратившей силу инструкцию, согласованную Россельхознадзором 03.02.2016 года.