

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FLIMABEND 100 mg/g suspenzija za dajanje v vodo za pitje za kokoši in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En gram vsebuje:

Učinkovina:

flubendazol 100 mg

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E 218) 2,0 mg

natrijev benzoat (E 211) 5,0 mg

dinatrijev edetat 0,1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za dajanje v vodo za pitje.

Bela do rjavkasto bela suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (pujski, pitanci, svinje v obdobju brejosti in laktacije) in kokoši (nesnice, piščanci za vzrejo, jarkice, pitovni piščanci).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Kokoši in piščanci

– Zdravljenje helmintoz, ki jih povzročajo *Ascaridia galli* (zrele oblike), *Heterakis gallinarum* (zrele oblike) in *Capillaria* spp. (zrele oblike).

Prašiči

– Zdravljenje helmintoz, ki jih povzroča *Ascaris suum* (zrele in črevesne larvalne oblike) pri pujskih, prašičih pitancih in svinjah v obdobju brejosti in laktacije.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri kokoših je optimalni učinek mogoče doseči le ob upoštevanju strogih higienskih pravil za vzdrževanje kletk.

Pri obeh živalskih vrstah

Izogibati se je treba praks, ki povečujejo nevarnost za razvoj odpornosti in zaradi katerih bi bilo zdravljenje lahko neučinkovito:

- prepogoste in ponavljajoče se uporabe antihelmintikov iz iste skupine v daljšem obdobju
- uporabe premajhnih odmerkov, do česar lahko pride zaradi podcenitve telesne mase, napačnega dajanja zdravila ali neumerjene naprave za odmerjanje (če se uporablja).

Domnevne klinične primere odpornosti proti antihelmintikom je treba podrobneje raziskati z ustreznimi preizkusi (npr. koprološka preiskava – FEC za ugotavljanje zmanjšanja števila jajčec v iztrebkih). Če rezultati preizkusa jasno kažejo na odpornost proti nekemu antihelmintiku, je treba uporabiti antihelmintik iz druge farmakološke skupine, ki ima drugačen način delovanja.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravilom. Med uporabo nosite zaščitne rokavice. Po uporabi si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na flubendazol naj se izogibajo stiku z zdravilom. Če pride v stik z očmi, temeljito izperite z vodo. Če se pojavi pordelost očesne veznice in ne mine dlje časa, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Terapevtski odmerki flubendazola pri prašičih niso imeli neželenih učinkov.

Pri uporabi flubendazola pri kokoših ni mogoče povsem izključiti motenj v razvoju perja.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na kuncih in podganah pri uporabi terapevtskih odmerkov niso odkrili embriotoksičnih ali teratogenih učinkov. Pri velikih odmerkih izsledki niso bili jasni. Z laboratorijskimi študijami na podganah med laktacijo niso odkrili učinkov na mladiče.

Varnost zdravila je bila dokazana pri kokoših nesnicah in svinjah v obdobju brejosti in laktacije, zato se pri njih lahko uporablja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo se daje peroralno.

Kokoši in piščanci

7 dni po 1,43 mg flubendazola (14,3 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, to je po 1 g zdravila na 70 kg telesne mase na dan.

Prašiči

a) Zdravljenje helmintoze, ki jo povzroča *Ascaris suum* (zrele oblike in črevesne larvalne oblike):

5 dni po 1 mg flubendazola (10 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, to je po 1 g zdravila na 100 kg telesne mase na dan.

b) Zdravljenje helmintoze, ki jo povzroča *Ascaris suum* (zrele oblike):

2 dneva po 2,5 mg flubendazola (25 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, to je po 2,5 g zdravila na 100 kg telesne mase na dan.

Prašiče je treba na podlagi telesne mase razporediti v skupine in uporabiti odmerke, ki ustrezajo telesni masi, da ne bi prišlo do premajhnega ali prevelikega odmerjanja.

Za natančen in pravi izračun odmerka uporabite naslednjo formulo:

$$\frac{\text{... mg [zdravilo]} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{na kg telesne mase na dan} \times \text{povprečna količina vode za pitje (litri na žival), popita v 4 urah}} = \text{.... mg [zdravilo] na liter vode za pitje}$$

Po tem izračunu bo koncentracija flubendazola od 20 do 200 mg na liter.

Način dajanja

Zdravilo se daje v vodo za pitje.

- 1) Potrebno količino zdravila določimo na podlagi ocenjene skupne telesne mase živali (glejte preglednico).

Kokoši in piščanci, 7-dnevno zdravljenje

Skupna telesna masa piščancev	Dnevni odmerek zdravila	Skupni odmerek zdravila v 7 dneh
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

Prašiči, 5-dnevno zdravljenje

Skupna telesna masa prašičev	Dnevni odmerek zdravila	Skupni odmerek zdravila v 5 dneh
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

Prašiči, 2-dnevno zdravljenje

Skupna telesna masa prašičev	Dnevni odmerek zdravila	Skupni odmerek zdravila v 2 dneh
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) Vsak dan pripravite predrazredčitev, ki vsebuje dnevni odmerek zdravila v 10 do 100-kratni masi vode, odvisno od napajalnega sistema. Primer: 500 g zdravila dodate v 5 do 50 litrov vode.
- 3) Če potrebujete manj zdravila, kot ga je v vrečki, količino odmerite z ustrezno umerjeno napravo za tehtanje.
- 4) Če potrebujete celotno vsebino vrečke, vrečko pred uporabo narahlo stisnite, nato njeno vsebino izlijte v posodo za predrazredčitev.

- 5) Z ročnim mešalnikom ali metlico predrazredčitev 2 minuti močno mešajte, da nastane mlečna homogena mešanica.
- 6) Tako pripravljeno predrazredčitev porazdelite prek glavnega napajalnega sistema.
Zbiralniki: predrazredčitev dodajte količini vode, ki jo živali običajno popijejo v največ 4 urah.
Odmerne črpalke: prilagodite hitrost pretoka črpalke, tako da bo predrazredčitev porabljena v največ 4 urah.
Da bi zagotovili pravi odmerek, mora biti pretok vode v napajalnem sistemu precej velik.
Če dajete zdravilo največ 4 ure vsak dan zdravljenja, in sicer takrat, ko je poraba vode največja, lahko preprečite usedanje flubendazola v napajalnem sistemu. Poleg tega je tako zagotovljeno 24-urno spiranje napajalnega sistema po končanem dajanju zdravila.
- 7) Pred zdravljenjem in po njem očistite napajalni sistem.
- 8) Zagotovite, da bo vsem živalim v skupini na voljo dovolj vode za pitje z dodanim zdravilom. Žejo spodbudite tako, da živalim 2 uri pred zdravljenjem ne date vode.
- 9) Odmerek zdravila porazdelite takrat, ko je poraba vode pri živalih največja.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri peroralnem dajanju je akutna toksičnost flubendazola majhna.

Pri kokoših odmerki flubendazola do 15 mg na kg telesne mase na dan niso imeli neželenih učinkov.

Pri prašičih odmerki flubendazola do 50 mg na kg telesne mase na dan niso imeli neželenih učinkov.

Za domnevno ali dejansko preveliko odmerjanje ni protistrupa, zato je zdravljenje simptomatsko.

4.11 Karenca

Meso in organi:

kokoši: 2 dneva.

prašiči:

- pri 5-dnevnem zdravljenju z odmerkom po 1 mg/kg telesne mase: 3 dni,
- pri 2-dnevnem zdravljenju z odmerkom po 2,5 mg/kg telesne mase: 4 dni.

Jajca: 0 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antihelmintiki, benzimidazoli in sorodne učinkovine.

Oznaka ATCvet: QP52AC12.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Flubendazol je benzimidazolski antihelmintik. Deluje tako, da se veže na tubulin, dimerno podenoto mikrotubulov v zajedavcu. Zavira nastanek mikrotubulov v absorptivnih celicah, to je v črevesnih celicah nematodov ali celicah tegumenta pri cestodih. Učinek se pokaže kot izginotje citoplazemskih mikrotubulov in akumulacija sekretornih granul v citoplazmi zaradi zaviranja njihovega transporta in povzroči okvaro obloge celične membrane ter zmanjša prebavo in absorpcijo hranil. Nepovratna litična degeneracija celic zaradi akumulacije sekretornih snovi (hidrolitičnih in proteolitičnih encimov) povzroči smrt zajedavca. Opisane spremembe so razmeroma hitre in se primarno dogajajo v organelah, ki neposredno sodelujejo

v sekretornih in absorptivnih funkcijah celic. V gostiteljevih celicah ne prihaja do teh sprememb. Drugi s tubulinom povezani učinek je močno zaviranje izleganja jajčec. Flubendazol v razvijajočih se jajčecih zavira procese celične delitve, ki so odvisni od mikrotubulov.

5.2 Farmakokinetični podatki

Flubendazol je slabo topen v vodnih sistemih, kot so prebavila, zato sta njegova porazdelitev in absorpcija majhni. To se pokaže z velikim izločanjem nespremenjene matične učinkovine z blatom. Majhen delež absorbiranega zdravila se obsežno presnavlja med prvim preходом v jetrih s karbamatno hidrolizo in ketonsko redukcijo. Produkti biotransformacije so konjugirani v glukuronide ali sulfatne konjugate in se izločijo z žolčem in urinom. Z urinom izločena količina je razmeroma majhna, skoraj izključno se izločajo presnovki in zelo majhna količina nespremenjene spojine. Pri prašičih in kokoših je razpolovna doba flubendazola in njegovih presnovkov v plazmi od 12 ur do 2 dneva.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev benzoat (E 211)
metilparahidroksibenzoat (E 218)
dinatrijev edetat
natrijev karmelozat
guma ksantan
citronska kislina monohidrat
karbomeri
propilenglikol
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vrečke: uporabite takoj. Preostalo suspenzijo v vrečki je treba po prvem odpiranju zavreči.
Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 2 vrečkama (vrečki iz PE/PET/aluminija/PET) po 20 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.
Kartonska škatla s 24 vrečkami (vrečke iz PE/PET/aluminija/PET) po 20 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.
Kartonska škatla z 2 vrečkama (vrečki iz PE/PET/aluminija/PET) po 50 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 24 vrečkami (vrečke iz PE/PET/aluminija/PET) po 50 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla z 1 vrečko (vrečka iz PE/PET/aluminija/PET) po 100 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 5 vrečkami (vrečke iz PE/PET/aluminija/PET) po 100 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 25 vrečkami (vrečke iz PE/PET/aluminija/PET) po 100 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 4 vsebniki (PP) z zamaškom (LDPE) po 750 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Kartonska škatla s 6 vsebniki (PP) z zamaškom (LDPE) po 750 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0421/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.1.2013

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 14.11.2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

18.10.2017

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

Na veterinarski recept.

Zdravilo lahko daje veterinar oz. je za dajanje neposredno odgovoren.