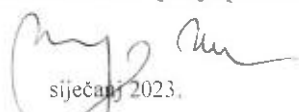


PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROZVODA

Fluboral, 200 mg/mL
suspenzija za primjenu u vodi za piće,
za svinje i kokoši
KLASA: UP/1-322-05/22-01/758
URBROJ: 525-09/584-23-3
IE/V/0664/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede


siječanj 2023.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fluboral, 200 mg/mL, suspenzija za primjenu u vodi za piće, za svinje i kokoši (AT, BE, DE, DK, ES, FR, HR, IE, IT, PL, PT, NL, SI, UK(NI))

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

flubendazol 200,0 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
metilparahidroksibenzoat (E218)	2,7 mg
propilparahidroksibenzoat	0,75 mg
propilenglikol	
poloksamer 407	
natrijev klorid	
simetikon (u obliku emulzije)	
voda, pročišćena	

Bijela do bjelkasta suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinja i kokoš.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Kokoši:

Liječenje invazije uzrokovane sljedećim vrstama oblića:

- *Ascaridia galli* (odrasli stadiji)
- *Heterakis gallinarum* (odrasli stadiji)
- *Capillaria* spp. (odrasli stadiji)

Svinje:

Liječenje invazije uzrokovane oblicem *Ascaris suum* (odrasli stadiji i crijevni razvojni stadiji L4).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

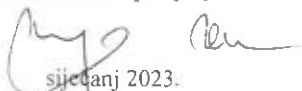
3.4 Posebna upozorenja

Neopravdana primjena antiparazitika ili njihova primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati mogućnost razvoja rezistencije, što posljedično može smanjiti djelotvornost liječenja. Odluku o primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba temeljiti na potvrdi određene vrste parazita i razine invazije u pojedinom stadu ili jatu, ili na procjeni rizika od invazije na temelju epizootioloških podataka.

Fluboral, 200 mg/mL
suspenzija za primjenu u vodi za piće,
za svinje i kokoši
KLASA: UP/I-322-05/22-01/758
URBROJ: 525-09/584-23-3
IE/V/0664/001/DC

2/17

Ministarstvo poljoprivrede


sjedanj 2023.

ODOBRENO

Prilikom donošenja odluke o primjeni ovog VMP-a treba uzeti u obzir lokalne podatke o osjetljivosti ciljnih parazita, kad god su dostupni.

U slučaju sumnje na rezistenciju parazita, preporučuje se provođenje odgovarajućih dijagnostičkih testova, npr. test smanjenja broja jajašaca u izmetu (engl. *fecal egg reduction test*, FECRT). Ako rezultati testa (testova) sa sigurnošću ukazuju na rezistenciju na određeni antihelmintik, treba primijeniti antihelmintik iz druge farmakološke skupine i s drugačijim načinom djelovanja. Optimalni rezultati mogu se postići samo ako se provode i stroge higijenske mjere. Potvrđene slučajeve rezistencije parazita treba prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nadležnom tijelu.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj kože i očiju te reakcije preosjetljivosti.

Treba izbjegavati izravan kontakt s VMP-om. Osobe preosjetljive na flubendazol trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Pri rukovanju s VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice.

Nakon primjene VMP-a operite ruke.

U slučaju kontakta VMP-a s očima, treba ih temeljito oprati vodom, a ako crvenilo konjunktiva potraje, potražite savjet liječnika.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Zbog opasnosti za okoliš, u slučaju primjene VMP-a kokošima ili svinjama držanih na otvorenom, životinje se tijekom razdoblja liječenja i još jedan dan nakon zadnje primjene mora držati u zatvorenom prostoru.

3.6 Štetni događaji

Kokoši:

Učestalost nije određena (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Poremećaj razvoja perja
--	-------------------------

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim pokusima na kunićima i štakorima nije dokazan embriotoksični ni teratogeni učinak nakon primjene terapijskih doza. Nakon primjene velikih doza rezultati su bili dvojbeni. U laboratorijskim pokusima na štakorima nisu utvrđeni učinci na mladunčad tijekom laktacije. Ispitana je neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta, laktacije i nesenja.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Nesilice:

Može se primijeniti tijekom nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u vodi za piće.

Doziranje:

Kokoši:

1,43 mg flubendazola (= 0,00715 mL VMP-a ili 0,00775 g VMP-a) na kg tjelesne mase dnevno tijekom 7 uzastopnih dana, primijenjeno kroz usta u vodi za piće, tj. 1 mL VMP-a na 140 kg tjelesne mase dnevno tijekom 7 uzastopnih dana.

Svinje:

a. Liječenje invazija s odraslim stadijima i crijevnim razvojnim stadijima *L4 Ascaris suum*

1 mg flubendazola (= 0,005 mL VMP-a ili 0,00542 g VMP-a) na kg tjelesne mase dnevno tijekom 5 uzastopnih dana, primijenjeno kroz usta u vodi za piće, tj. 1 mL VMP-a na 200 kg tjelesne mase dnevno tijekom 5 uzastopnih dana.

b. Liječenje invazija s odraslim stadijima *Ascaris suum*

2,5 mg flubendazola (= 0,0125 mL VMP-a ili 0,0136 g VMP-a) na kg tjelesne mase dnevno tijekom 2 uzastopna dana, primijenjeno kroz usta u vodi za piće, tj. 2,5 mL VMP-a na 200 kg tjelesne mase dnevno tijekom 2 uzastopna dana.

Na temelju preporučene doze te broja i tjelesne mase životinja koje treba liječiti, točan dnevni volumen VMP-a treba izračunati prema sljedećoj formuli:

$$\text{mL VMP-a na dan} = \frac{\text{doza (mg/kg tjelesne mase)} \times \text{ukupna tjelesna masa (kg) životinja koje treba liječiti}}{200 \text{ mg/mL (koncentracija VMP-a)}}$$

Ako se koristi pribor za vaganje:

1 g VMP-a na dan = 1 mL VMP-a na dan x 1,084

Način primjene:

Sustav za napajanje treba očistiti prije i nakon razdoblja liječenja.

Svaki dan treba pripremiti svježu suspenziju VMP-a u vodi za piće.

Spremnik VMP-a prije primjene treba protresti tijekom 30 sekundi.

1. Spremnici za napajanje:

Potrebnoj dnevnoj količini VMP-a treba dodavati vodu do postizanja volumena koji odgovara količini vode koju životinje obično popiju za približno 4 sata.

2. Pumpe za doziranje:

Koncentraciju suspenzije VMP-a u vodi za piće treba prilagoditi protoku pumpe za doziranje, npr. u slučaju protoka 1 %, potrebnoj dnevnoj količini VMP-a treba dodavati vodu do postizanja volumena koji odgovara 1 % količine vode koju životinje obično popiju za približno 4 sata. Najveća koncentracija VMP-a u vodi za piće smije biti 150 mL/L.

Nakon dodavanja VMP-a u vodu za piće treba miješati ručnom miješalicom (penjačom) tijekom približno 5 sekundi kako bi se postigla mliječno-bijela, homogena mješavina. Kako bi se osigurala primjena točne doze, mora se postići odgovarajući protok vode u sustavu za napajanje:

- primjenom VMP-a u doba dana kada životinje najviše piju
- po potrebi uskraćivanjem vode za piće tijekom 2 sata prije liječenja, kako bi se životinje potaknulo da piju.

Treba paziti da se sva voda s VMP-om popije kako bi se izbjeglo subdoziranje. Trajanje razdoblja tijekom kojeg se VMP primjenjuje ne mora svaki dan biti jednako, ali treba osigurati dovoljno vremena da sve životinje popiju vodu s VMP-om.

Subdoziranje može smanjiti djelotvornost liječenja i pogodovati razvoju rezistencije.

Kako bi se osiguralo točno doziranje, tjelesnu masu životinja treba odrediti što je moguće preciznije. U slučaju liječenja većeg broja životinja, treba ih grupirati u relativno homogene skupine te svakoj životinji u pojedinoj skupini treba primijeniti dozu koja je određena na temelju tjelesne mase najteže životinje u toj skupini.

Preciznost pribora za doziranje treba temeljito provjeriti. Preporučuje se korištenje kalibriranog pribora za doziranje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U kokoši nisu primijećeni neželjeni učinci nakon primjene i do četiri puta veće doze od preporučene tijekom 14 dana. Nakon primjene četiri puta veće doze od preporučene također nije utvrđena promjena kvalitete jaja. Nakon primjene dva ili više puta veće doze od preporučene utvrđeno je samo smanjenje mase jaja i blagi pad nesivosti. Nakon prekida primjene prestaje i negativan učinak na masu jaja. U svinja nisu primijećeni neželjeni učinci nakon primjene pet puta veće doze od najveće preporučene tijekom tri puta duljeg razdoblja od preporučenog trajanja liječenja (12,5 mg/kg tjelesne mase tijekom 6 uzastopnih dana).

U slučaju većeg predoziranja može se pojaviti blagi proljev do drugog dana primjene, koji može trajati 7 do 12 dana bez učinka na ponašanje ili proizvodna svojstva životinja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Svinje:

Meso i iznutrice: 1 mg/kg tjelesne mase tijekom 5 dana: 4 dana.
2,5 mg/kg tjelesne mase tijekom 2 dana: 5 dana.

Kokoši:

Meso i iznutrice: 2 dana.
Jaja: nula dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP52AC12

Fluboral, 200 mg/mL
suspenzija za primjenu u vodi za piće,
za svinje i kokoši
KLASA: UP/I-322-05/22-01/758
URBROJ: 525-09/584-23-3
IE/V/0664/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede


siječanj 2023.

ODOBRENO

4.2 Farmakodinamika

Flubendazol je antihelmintik iz skupine benzimidazola. Djeluje tako što se veže na tubulin parazita, odnosno dimernu proteinsku podjedinicu mikrotubula i sprječava tvorbu mikrotubula u apsorpcijskim stanicama, tj. u crijevnim stanicama oblića ili tegumentalnim stanicama trakavica. To se očituje nestankom mikrotubula i nakupljanjem sekrecijskih granula u citoplazmi zbog blokiranog transporta, što dovodi do oštećenja površinskog sloja stanične membrane i smanjene razgradnje i apsorpcije hranjivih tvari. Ireverzibilna liza stanica, zbog nakupljanja sekrecijskih tvari (hidrolitičkih i proteolitičkih enzima), uzrokuje uginuće parazita. Navedene promjene su relativno brze i primarno su vidljive u organelama koje izravno sudjeluju u staničnoj sekreciji i apsorpciji. Suprotno tome, iste promjene nisu vidljive u stanicama domaćina.

Dodatni učinak povezan s tubulinom je snažno sprječavanje tvorbe jajašaca zbog zaustavljanja procesa ovisnih o mikrotubulima tijekom razvoja jajašaca parazita (dioba stanica).

4.3 Farmakokinetika

Flubendazol je slabo topljiv u vodenom mediju, koji je prisutan i u probavnom sustavu, zbog čega se slabo otapa i apsorbira. Zbog toga se većina izvorne tvari izlučuje u nepromijenjenom obliku fecesom. Mali udio koji se apsorbira opsežno se metabolizira tijekom prvog prolaska kroz jetru, a metabolički procesi uključuju hidrolizu karbamata i redukciju ketona. Proizvodi biotransformacije su glukuronidni ili sulfatni konjugati i izlučuju se putem žuči i urinom.

Urinom se izlučuje relativno mali udio, i to gotovo u cijelosti u obliku metabolita, dok je količina nepromijenjene tvari vrlo mala.

Poluživot flubendazola i njegovih metabolita u plazmi svinja i kokoši je 12 sati do 2 dana.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputama: 24 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Poluprozirna boca izrađena od polietilena velike gustoće koja sadržava 250 mL, zatvorena bijelim navojnim čepom izrađenim od polietilena velike gustoće, s brtvom izrađenom od polietilena male gustoće.

Poluprozirna boca izrađena od polietilena velike gustoće koja sadržava 1 L, zatvorena bijelim navojnim čepom izrađenim od polietilena velike gustoće, s brtvom izrađenom od polietilena male gustoće.

Poluprozirni kanister izrađen od polietilena velike gustoće koji sadržava 3 L, zatvoren bijelim navojnim čepom izrađenim od polipropilena, s brtvom izrađenom od polietilena male gustoće.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer flubendazol može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/758

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11. siječnja 2023. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

11. siječnja 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

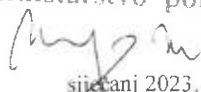
VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Fluboral, 200 mg/mL
suspenzija za primjenu u vodi za piće,
za svinje i kokoši
KLASA: UP/I-322-05/22-01/758
URBROJ: 525-09/584-23-3
IE/V/0664/001/DC

7/17

Ministarstvo poljoprivrede


siječanj 2023.

ODOBRENO