

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alphafluben 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

flubendazol 50 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

Biały lub beżowobiały proszek, bez zanieczyszczeń mechanicznych, skupisk i grudek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki), kury (brojlery)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji dojrzałych i niedojrzałych postaci następujących nicieni:

Świnie: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* i *Strongyloides ransomi* (tylko postać dorosła).

Kurczęta: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u gołębi ani papug.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku wystąpienia inwazji, leczeniu należy poddać wszystkie zwierzęta, które mają ze sobą kontakt, z zastosowaniem odpowiednich środków zoohigienicznych.

Należy dołożyć starań, aby uniknąć następujących działań, ponieważ zwiększają one ryzyko wykształcenia się oporności i mogą skutkować nieefektywnym leczeniem:

- Zbyt częste i powtarzane stosowanie leków przeciwwrobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas
- Podawanie zbyt małych dawek, wynikające z błędnego obliczenia masy ciała, nieprawidłowe podawanie produktu lub brak kalibracji urządzenia dozującego (jeśli takie zastosowano).

Przypadki kliniczne, w których podejrzewa się oporność na produkty przeciwwrobacze wymagają dalszego zbadania przy użyciu odpowiednich testów np. testu redukcji liczby jaj w kale.

Jeśli wyniki testów silnie wskazują na oporność na określony produkt przeciworobaczy, zalecane jest zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego przeciworobaczego z innej grupy farmakologicznej, o innym sposobie działania.

Zbyt częste i powtarzane stosowanie produktów przeciworobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas może spowodować rozwinięcie oporności na benzimidazole (w tym flubendazol). Z tego względu stosowanie produktu powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dot. podatności nicieni i zaleceń w zakresie ograniczenia selekcji oporności na produkty lecznicze weterynaryjne przeciworobacze.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać przypadkowego połknięcia produktu przez ludzi. Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. Może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Osoby o znanej nadwrażliwości na flubendazol powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się fartuch i nieprzepuszczalne rękawice.

W przypadku kontaktu ze skórą przemyć miejsce kontaktu. Po przypadkowym kontakcie z oczami należy je natychmiast dokładnie przemyć wodą. Podczas pracy z produktem obejmującej potencjalną ekspozycję na pył należy stosować półmaskę z filtrem jednorazowym, zgodną z europejską normą EN149, lub maskę wielokrotnego użytku zgodną z europejską normą EN140, zaopatrzoną w filtr zgodny z normą EN143.

Jeśli po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego pojawią się objawy reakcji alergicznej, takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, warg, powiek, trudności z oddychaniem są objawami ciężkimi, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej. Podczas użytkowania produktu nie jeść, nie pić oraz nie palić. Po użyciu produktu należy umyć ręce wodą z mydłem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane w przypadku stosowania zalecanej dawki.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

Może być stosowany w okresie nieśności.

Flubendazol nie wpływa na wylęgowość jaj.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania: podanie doustne.

Wyłącznie do podawania w paszy.

W celu zagwarantowania podania właściwej dawki konieczne jest jak najdokładniejsze obliczenie masy ciała; należy sprawdzić dokładność urządzenia dawkującego.

Świnie:

Stado hodowlane: standardowa zalecana dawka łączna wynosi 1 mg flubendazolu na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 1 gramowi produktu „Alphafluben 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej” na każde 50 kg masy ciała na dobę, przez 10 kolejnych dni.

Warchlaki i tuczniki: standardowa zalecana dawka łączna wynosi 1 mg flubendazolu na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 1 gramowi produktu „Alphafluben 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej” na każde 50 kg masy ciała na dobę, przez 5 kolejnych dni. W przypadku ciężkiej inwazji nicieni z rodzaju *Trichuris* czas leczenia wynosi 10 kolejnych dni.

Podczas przygotowywania paszy leczniczej należy uwzględnić dobowe spożycie paszy, które zależy od stanu klinicznego, a także od masy ciała leczonych zwierząt. Aby zapewnić powyższą dawkę, dokładną ilość produktu, jaką należy dodawać do paszy należy obliczać według następującego wzoru:

$$\frac{20 \text{ mg produktu leczniczego weterynaryjnego na kg masy ciała i dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie paszy (kg/zwierzę)}} \times \text{średnia masa ciała świni (kg)} = \text{mg produktu leczniczego weterynaryjnego na kg paszy}$$

średnie dobowe spożycie paszy (kg/zwierzę)

Kurczęta:

Standardowa zalecana dawka całkowita wynosi 1,43 mg flubendazolu na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 28,6 mg produktu „Alphafluben 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej” na każdy kg masy ciała na dobę, przez 7 kolejnych dni.

Podczas przygotowywania paszy leczniczej należy uwzględnić dobowe spożycie paszy, które zależy od stanu klinicznego, a także od masy ciała leczonych zwierząt. Aby zapewnić powyższą dawkę, dokładną ilość produktu, jaką należy dodawać do paszy należy obliczać według następującego wzoru:

$$\frac{28,6 \text{ mg produktu leczniczego weterynaryjnego na kg masy ciała i dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie paszy (kg/zwierzę)}} \times \text{Ptak średniej wielkości masa ciała (kg)} = \text{mg produktu leczniczego weterynaryjnego na kg paszy}$$

średnie dobowe spożycie paszy (kg/zwierzę)

Niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z wodą do picia ani z paszą płynną.

Nie rozpylać na peletkach ani ziarnie.

Jeśli zwierzęta będą leczone grupowo, a nie indywidualnie, kurczęta i świni powinno się pogrupować zgodnie z masą ciała i odpowiednio dawkować, aby uniknąć podawania zbyt małych lub zbyt dużych dawek.

Produkt nie wymaga żadnej specjalnej kontroli diety przed i po rozpoczęciu leczenia.

Nie stosować w dawce innej od przepisanej i przez dłuższy okres.

Produkt leczniczy weterynaryjny można włączać do granulowanej paszy prekondukcjonowanej parą w temperaturze nieprzekraczającej 85°C.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U świń dawka 5 mg flubendazolu na kg masy ciała lub wyższa może spowodować łagodną biegunkę (rozwolnienie).

U kur flubendazol charakteryzuje się niską, ostrą toksycznością doustną i jest dobrze tolerowany przez docelowy gatunek zwierząt.

4.11 Okres(-y) karencji

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Kurczęta: tkanki jadalne: 3 dni.

Jaja: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: benzimidazole i substancje pochodne; flubendazol.

Kod ATC vet: QP52AC12

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Flubendazol jest syntetycznym lekiem przeciw robakom należącym do fluorowcowanej grupy karbaminianów benzimidazolu, których działanie polega na hamowaniu syntezy mikrotubul w komórkach wchłaniających u nicieni. Benzimidazole prowadzą do stopniowego wyczerpania rezerw energetycznych i hamują wydalenie produktów przemiany materii oraz wydzielanie czynników ochronnych z komórek pasożyta. Konsekwencją depolimeryzacji mikrotubul jest zahamowanie transportu komórkowego i metabolizmu energetycznego.

Flubendazol działa poprzez wiązanie się z tubuliną, która jest zbudowanym z podjednostek, dimerycznym białkiem budującym mikrotubule. Hamuje syntezę mikrotubul w komórkach wchłaniających, tj. komórkach jelit nicieni. Przejawia się to zanikaniem mikrotubul cytoplazmatycznych oraz akumulacją granulek wydzielniczych w cytoplazmie z powodu blokady ich transportu, co prowadzi do osłabienia powierzchni błony komórkowej i zmniejszenia trawienia oraz wchłaniania składników odżywczych. Nieodwracalna lityczna degeneracja komórek na skutek akumulacji substancji wydzielniczych (enzymów hydrolitycznych i proteolitycznych) wywołuje śmierć pasożyta.

Zmiany te zachodzą stosunkowo szybko i obserwuje się je przede wszystkim w przypadku organelli bezpośrednio zaangażowanych w funkcje wydzielnicze i chłonne komórek.

Nie obserwuje się zmian w komórkach żywicieli.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Flubendazol wchłania się bardzo słabo z przewodu pokarmowego. Świadczy o tym wysokie wydalenie niezmienionego produktu macierzystego w kale. Bardzo niewielka frakcja wchłonięta,

jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie, co obejmuje hydrolizę i redukcję. Produkty biotransformacji ulegają koniugacji z glukuronidami i siarczanami, po czym są wydzielane w niewielkich ilościach do żółci i wydalone z moczem. Wydalanie z moczem jest stosunkowo niskie i obejmuje niemal wyłącznie metabolity oraz tylko bardzo niewielką ilość produktu w formie niezmienionej.

U świń najwyższe stężenia tkankowe słabo wchłanialnego związku są mierzone w wątrobie i nerkach. Okres półtrwania flubendazolu w tkankach wynosi 1–2 dni. U kurcząt okres półtrwania flubendazolu w osoczu i tkankach wynosi od 1 do 4 dni.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E171)
Sodu laurylosiarczan

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 42 dni.
Okres ważności po dodaniu do paszy granulowanej: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Po otwarciu przechowywać worek szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Trójwarstwowy, papierowy worek z wewnętrzną warstwą z HDPE.
Wielkość opakowania: 12 kg premiksu do sporządzania paszy leczniczej.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ALPHAVET Zrt.
H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel.: +36/22-516-546

Faks (opcjonalnie): +36/22-516-546

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

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

Nr pozwolenia:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: .

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.