

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

FLIMABEND 100 mg/g zawiesina do podania w wodzie do picia dla kur i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Flubendazol 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	2,0 mg
Sodu benzoesan (E211)	5,0 mg
Disodu edetynian	0,1 mg
Karmeloza sodowa	
Guma ksantan	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Karbomer	
Glikol propylenowy	
Woda oczyszczona	

Zawiesina o barwie białej do brązowobiałej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta, tuczniki, lochy ciężarne i karmiące) i kury (kury nioski, nioski stad rodzicielskich, młode kury, broilery).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kury:

- Zwalczanie zakażeń pasożytniczych powodowanych przez: *Ascaridia galli* (postacie dojrzałe) *Heterakis gallinarum* (postacie dojrzałe) *Capillaria* spp. (postacie dojrzałe).

Świnie:

- Zwalczanie zakażeń powodowanych przez *Ascaris suum* (postacie dojrzałe i larwalne postacie jelitowe) u prosiąt, tuczników i loch ciężarnych i karmiących.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Optymalne wyniki leczenia kur można uzyskać przy ścisłym przestrzeganiu zasad higieny utrzymania klatek.

U obu gatunków:

Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:

- zbyt często powtarzane stosowanie produktów przeciwpasożytniczych z tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowym podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego (jeśli stosowany).

Przypuszczalnie przypadki oporności na produkty przeciwpasożytnicze powinny być dalej diagnozowane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalonych jaj). Kiedy wynik testu/ów potwierdza oporność na dany produkt, należy zastosować inny produkt, tj. należący do innej grupy i mający inny mechanizm działania.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki ochronne. Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Osoby z potwierdzoną nadwrażliwością na flubendazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Jeśli produkt dostanie się do oka, należy je natychmiast starannie przemyć wodą. W przypadku utrzymującego się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Nie obserwowano.

Kury:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenia w prawidłowym rozwoju piór
--	---------------------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie dostarczyły żadnych dowodów embriotoksyczności, działania teratogennego w dawkach terapeutycznych. Wysokie dawki dały niejednoznaczne wyniki. W badaniach laboratoryjnych u szczurów nie stwierdzono wpływu na młode w okresie laktacji.

Bezpieczeństwo produktu wykazano u loch ciężarnych i karmiących. Produkt może być podawany tym zwierzętom.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo produktu wykazano u kur niosek. Produkt może być podawany tym zwierzętom.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Stosowanie doustne

Kury:

1,43 mg flubendazolu (= 14,3 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała, raz dziennie, przez 7 dni tj. 1 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 70 kg masy ciała, raz dziennie, przez 7 dni.

Świnie:

a. Zwalczanie zakażeń powodowanych przez postacie dojrzałe i larwalne postacie jelitowe *Ascaris suum*:

1 mg flubendazolu (= 10 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała, raz dziennie, przez 5 dni tj. 1 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała raz dziennie przez 5 dni

b. Zwalczanie zakażeń powodowanych przez postacie dojrzałe *Ascaris suum*

2,5 mg flubendazolu (= 25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała, raz dziennie, przez 2 dni tj. 2,5 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała raz dziennie przez 2 dni.

Dla uniknięcia niedodawkowania lub przedawkowania u świń, leczone zwierzęta powinny być pogrupowane wg. masy ciała.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru::

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dzień}}{\text{średnia ilość wody do picia (l/zwierzę) spożytej w ciągu 4 godzin}} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} = \text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Zapewni to koncentrację flubendazolu pomiędzy 20 a 200 mg na litr.

Metoda podania:

Podawać doustnie w wodzie do picia.

1) Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego oblicza się na podstawie oszacowanej masy ciała całej grupy zwierząt (patrz tabela poniżej).

7- dniowy program zwalczania dla kur:

Całkowita masa kur	Ilość użytego produktu (g/ dzień)	Całkowita ilość użytego produktu (g/7 dni)
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

5- dniowy program zwalczania dla świń:

Całkowita masa świń	Ilość użytego produktu (g/ dzień)	Całkowita ilość użytego produktu (g/5 dni)
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

2- dniowy program zwalczania dla świń:

Całkowita masa świń	Ilość użytego produktu (g/ dzień)	Całkowita ilość użytego produktu (g/2 dni)
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) Każdego dnia należy przygotować wstępny roztwór zawierający wymaganą dzienną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego wymieszaną z 10 do 100-krotną ilością wody; w zależności od systemu doprowadzania wody. Na przykład: na 500 g weterynaryjnego produktu leczniczego należy dodać 5 do 50 litrów wody.
- 3) W sytuacji, kiedy nie jest wymagane całe opakowanie (saszetka, pojemnik), zalecana dawka powinna być odmierzona za pomocą odpowiednio wykalibrowanych urządzeń pomiarowych.
- 4) Kiedy wymagana jest cała saszetka, przed użyciem delikatnie uciskać zawartość i następnie opróżnić jej zawartość do zbiornika przeznaczonego do przygotowania roztworu wstępnego.
- 5) Wymieszać roztwór wstępny ręcznym mikserem (z trzepaczką) przez co najmniej 2 minuty do uzyskania jednorodnej, białej, mlecznej mieszaniny.
- 6) Roztwór wstępny musi być rozprowadzony przez ogólny system doprowadzania wody.

Zbiorniki: dodać roztwór wstępny do ilości wody zazwyczaj spożywanej przez zwierzęta w okresie do 4 godzin.

Urządzenia dozujące: ustawić szybkość przepływu tak, aby roztwór wstępny został podany w okresie do 4 godzin.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, w czasie podawania leku istotne jest utrzymanie stałego dopływu wody w systemie jej doprowadzenia oraz mieszanie roztworu w systemie wprowadzającym (zbiornik lub urządzenie dozujące).

Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego w dniu leczenia w okresie przewidywanego najwyższego spożycia wody przez okres do 4 godzin, zapobiega wytrącania się flubendazolu w systemie doprowadzania wody i pozwala na wypłukanie go z systemu doprowadzania wody w ciągu 24 godzin od momentu zakończenia podawania produktu.

7) Zarówno przed leczeniem jak i po jego zakończeniu, należy upewnić się czy system doprowadzania wody jest czysty.

8) Należy upewnić się, że wszystkie zwierzęta w grupie otrzymują wystarczającą ilość wody z weterynaryjnym produktem leczniczym. W celu wzmożenia pragnienia u zwierząt należy wstrzymać podawanie wody do picia na 2 godziny przed rozpoczęciem leczenia.

9) Odpowiednia dawka leku musi być zawsze podana w okresie największego spożycia wody przez zwierzęta.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Flubendazol wykazuje niską ostrą toksyczność po podaniu doustnym.

U kur nie zaobserwowano działań niepożądanych po zastosowaniu flubendazolu w dawce 15 mg/kg m.c./dzień.

U świń nie zaobserwowano działań niepożądanych po zastosowaniu flubendazolu w dawce 50 mg/kg m.c./dzień.

W przypadkach podejrzenia przypadkowego przedawkowania, nie istnieje antidotum i należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Świnie (tkanki jadalne):

- dawka 1 mg/kg masy ciała przez 5 dni: 3 dni
- dawka 2,5 mg/kg masy ciała przez 2 dni: 4 dni

Kury (tkanki jadalne): 2 dni

Jaja: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AC12

4.2 Dane farmakodynamiczne

Flubendazol jest benzimidazolem o działaniu przeciwpasożytniczym.

Jego mechanizm działania polega na związaniu się z tubuliną pasożyta będącą białkiem podjednostkowym mikrotubuli. Hamuje polimeryzację mikrotubuli przebiegającej w komórkach absorpcyjnych jelit nicieni lub tegumentu tasiemców.

Objawia się to zanikiem mikrotubuli cytoplazmatycznych, nagromadzeniem granuli sekrecyjnych w cytoplazmie a przez zablokowanie ich transportu, dochodzi do uszkodzenia warstwy otaczającej błony komórkowej i zahamowania trawienia oraz absorpcji substancji odżywczych. Nieodwracalny rozpad komórki, spowodowany nagromadzeniem substancji wydzielniczych (enzymów proteo- i hydrolitycznych) prowadzi do śmierci pasożyta. Zmiany te przebiegają relatywnie szybko i są najwcześniej zauważalne w tych organellach komórek, które są bezpośrednio związane z funkcjami wydzielniczymi lub absorbcyjnymi. Zmiany te nie są obserwowane w komórkach gospodarza. Innym efektem związania tubuliny jest silne zahamowanie wykluwania się jaj przez zablokowanie procesów wiązania mikrotubuli w rozwijającym się jaju pasożyta (podziały komórkowe).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Flubendazol jest słabo rozpuszczalny w środowisku wodnym jakim jest przewód pokarmowy, co skutkuje jego niskim stopniem uwalniania oraz słabym wchłanianiem. Dlatego z ustroju w znacznym zakresie wydalaný jest z kałem w formie niezmienionego macierzystego związku. Niewielka wchłonięta frakcja związku jest metabolizowana w pierwszej fazie biotransformacji w wątrobie w reakcjach hydrolizy karbaminianowej oraz redukcji ketonowej. Produkty biotransformacji są sprzęgane do glukuronianów i siarczanów a następnie wydalone z ustroju z żółcią oraz moczem. Wydalanie z moczem jest głównie w formie zmetabolizowanej a w niewielkiej ilości w postaci niezmienionego związku. Okres półtrwania flubendazolu i jego metabolitów u świń i drobiu wynosi od 12 godzin do 2 dni.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: Zużyć natychmiast. Zawieszinę pozostałą w saszetce po pierwszym otwarciu należy usunąć.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 2 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 20 g zawiesziny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 24 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 20 g zawiesziny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 2 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 50 g zawiesziny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 24 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 50 g zawiesziny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 1 saszetkę (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierającą 100 g zawiesziny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 5 saszetek (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierających 100 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 25 saszetek (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierających 100 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 4 pojemniki (PP) z zamknięciem (LDPE) zawierające 750 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 6 pojemników (PP) z zamknięciem (LDPE) zawierających 750 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

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

2281/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2013 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).