

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alphafluben 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata a kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram přípravku obsahuje:

### Léčivá látka:

Flubendazolium 50 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

Bílý nebo béžovobílý prášek bez mechanických nečistot, shluků či hrudek.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba helmintóz vyvolaných dospělci a nedospělými vývojovými stádii těchto hlístic:

Prasata: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* a *Strongyloides ransomi* (pouze dospělci).

Kur domácí: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u holubů ani papoušků.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U infekcí, u nichž propukly klinické příznaky, je nutno léčit všechna zvířata přicházející do vzájemného kontaktu a přijmout vhodná zoohygienická opatření.

Je třeba se vyhnout následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné léčbě:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání.
- Poddávkování z důvodu nesprávného odhadu živé hmotnosti, nesprávného podání léku či nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček v trusu - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a s jiným mechanismem účinku.

Ke vzniku rezistence na benzimidazoly (zahrnující také flubendazol) může dojít po dlouhodobě příliš častém a opakujícím se používání anthelmintik ze stejné skupiny. Proto by použití přípravku mělo být založeno na znalosti místní epizootologické informace o citlivosti hlístic (na úrovni příslušného regionu nebo zemědělského podniku) a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

##### Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte náhodnému požití přípravku člověkem. Při styku s pokožkou se může vyskytnout přecitlivělost. Může dráždit pokožku a oči. Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou.

Lidé se známou přecitlivělostí na flubendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z pracovního oděvu a nepropustných rukavic.

Při styku s pokožkou potřísněná místa omyjte. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou. Pokud je při manipulaci s přípravkem možná expozice prachu, použijte buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátor na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Při alergických projevech po aplikaci přípravku, např. vyrážce, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy v léčebné dávce.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti.

Lze použít v období snášky.

Flubendazol nemá vliv na líhnivost.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Způsob podání

Perorální podání. Pouze v krmivu.

K zajištění podání správné dávky měla by být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Je nutné prověřit přesnost dávkovacího zařízení.

**Prasata:**

Chovné stádo: Doporučená dávka je 1 mg flubendazolu na kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 1 gramu přípravku na 50 kg živé hmotnosti a den, po dobu 10 dnů.

Odstávčata a prasata na výkrm:

Doporučená dávka je 1 mg flubendazolu na kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 1 gramu přípravku na 50 kg živé hmotnosti a den, po dobu 5 dnů.

Při silné infestaci hlísticemi z rodu *Trichuris* je doba léčby 10 dnů.

Při přípravě medikovaného krmiva je nutno přihlížet k dennímu příjmu krmiva, který se odvíjí od klinického stavu a živé hmotnosti léčených zvířat. Proto se přesná dávka přípravku k zamíchání do krmiva vypočítá podle následujícího vzorce zajišťujícího podání výše uvedené dávky:

$$\begin{array}{l} 20 \text{ mg veterinárního} \\ \text{léčivého přípravku na} \\ \text{kg živé hmotnosti a} \\ \text{den} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Průměrná živá} \\ \text{hmotnost} \\ \text{prasete} \\ \text{(kg)} \end{array} \quad = \text{mg veterinárního léčivého} \\ \text{přípravku na kg krmiva}$$

---

Průměrný denní příjem krmiva (kg/zvíře)

**Kur domácí:**

Doporučená dávka je 1,43 mg flubendazolu na kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 28,6 mg přípravku na kg živé hmotnosti a den, po dobu 7 dnů.

Při přípravě medikovaného krmiva je nutno přihlížet k dennímu příjmu krmiva, který se odvíjí od klinického stavu a živé hmotnosti léčených zvířat. Proto se přesná dávka přípravku k zamíchání do krmiva vypočítá podle následujícího vzorce zajišťujícího podání výše uvedené dávky:

$$\begin{array}{l} 28,6 \text{ mg veterinárního} \\ \text{léčivého přípravku na} \\ \text{kg živé hmotnosti a} \\ \text{den} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Průměrná živá} \\ \text{hmotnost} \\ \text{ptáka} \\ \text{(kg)} \end{array} \quad = \text{mg veterinárního léčivého} \\ \text{přípravku na kg krmiva}$$

---

Průměrná denní příjem krmiva (kg/zvíře)

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl být míchán do pitné vody ani tekutého krmiva. Nestříkejte na granule ani zrní.

Pokud jsou zvířata ošetřována spíše společně než jednotlivě, doporučuje se prasata a kury rozdělit do skupin dle jejich živé hmotnosti a podle ní podat dávku, aby nedošlo k poddávkování nebo předávkování.

Před léčbou ani po ní se nevyžaduje žádná zvláštní úprava krmiva.

Nepoužívejte jiné dávkování než je předepsané a nepodávejte dlouhodobě.

Tento veterinární léčivý přípravek lze přidávat do peletovaných krmiv za použití horké páry při teplotě maximálně 85 °C.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

U prasat může dávka 5 mg flubendazolu/ kg živé hmotnosti nebo vyšší koncentrace způsobit mírný průjem (řidší stolici).

Flubendazol má u kura nízkou akutní perorální toxicitu a cílový druh ho dobře snáší.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

**Prasata:** Maso: 5 dní

**Kur domácí:** Maso: 3 dny

**Vejce:** Bez ochranných lhůt.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: benzimidazoly a příbuzné substance, flubendazol.

ATCvet kód: QP52AC12.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Flubendazol je syntetické anthelmintikum patřící do skupiny halogenovaných benzimidazol karbamátů, které inhibují mikrotubulární seskupení absorpčních buněk hlístic. Benzimidazoly postupně odčerpávají energetické zásoby, zpomalují vylučování odpadních látek a činnost ochranných prvků v buňkách parazitů. V důsledku depolymerizace mikrotubulů se zpomaluje buněčný transport a energetický metabolismus.

Flubendazol se váže na tubulin, podjednotku dimerického proteinu mikrotubulů. Inhibuje mikrotubulární seskupení v absorpčních buňkách, např. střevních buňkách hlístic. Svědčí o tom skutečnost, že v cytoplazmě mizí cytoplazmatické mikrotubuly a akumulují se sekretorní granule, protože se blokuje jejich transport. Tím se poruší vrstva buněčné membrány a omezí vstřebávání a trávení živin. Nezvratná lytická destrukce buňky způsobená akumulací sekretorních látek (hydrolytických a proteolytických enzymů) parazity usmrtí.

Uvedené změny mají poměrně rychlý průběh a zaznamenali jsme je především u organel, které se přímo podílejí na sekretorních a absorpčních funkcích buněk.

U hostitelských zvířat se naopak žádné změny nezaregistrovaly.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Flubendazol se z gastrointestinálního traktu velmi obtížně vstřebává. O tom svědčí vysoký obsah léčivé látky v nezměněné, původní formě, ve stolici. Pouze velmi malá absorbovaná část je rozsáhle metabolizována v játrech, včetně hydrolýzy a redukce. Biotransformační produkty jsou konjugovány na glukuronidy nebo sulfátové konjugáty a jsou vylučovány v malém množství žlučí nebo močí. Exkrece močí je poměrně nízká a jde téměř výlučně o metabolity pouze s minimálním množstvím nezměněné sloučeniny.

U prasat byly nejvyšší hladiny ve tkáních slabě vstřebaného množství naměřeny v játrech a ledvinách. Biologický poločas flubendazolu ve tkáních je 1–2 dny. Biologický poločas flubendazolu v plazmě a tkáních kura je 1–4 dny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktózy  
Oxid titaničitý (E171)  
Natrium-lauryl-sulfát

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 42 dní.  
Doba použitelnosti po zamíchání do peletovaných krmiv: 3 měsíce.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.  
Chraňte před chladem nebo mrazem.  
Po otevření znovu těsně uzavřete.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Třívrstvý papírový vak s vnitřní vrstvou HDPE.  
Velikost balení: 12 kg premixu pro medikaci krmiva.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ALPHA-VET Veterinary Ltd.  
Hofherr A. u. 42., Budapešť, H-1194  
Maďarsko  
Telefon: +36/22-516-546  
Fax (volitelně): +36/22-516-546  
E-mail: [alpha-vet@alpha-vet.hu](mailto:alpha-vet@alpha-vet.hu)

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/029/20-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

1. 4. 2020

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Duben 2020

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.