

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/20/0012

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alphafluben 50 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām un vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens grams satur:

Aktīvā viela:

Flubendazols 50 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai.

Balts vai bēši balts pulveris, bez mehāniskiem piemaisījumiem, bez saķepušiem vai salīpušiem gabaliem.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (nobarojamās cūkas), vistas (broileri).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Šādu pieaugušu vai attīstības stadijā esošu nematožu invāziju ārstēšanai:

Cūkām: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyoststrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* un *Strongyloides ransomi* (tikai pieaugušās formas).

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

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot baložiem un papagaiļiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Invāzijas gadījumā, kas izpaužas ar klīniskiem simptomiem, ārstēt visus kontaktā esošos dzīvniekus un ievērot atbilstošas zoohigiēnas prasības.

Lai samazinātu rezistences veidošanās risku, kas var novest pie neefektīvas ārstēšanas, ievērot piesardzību un izvairīties no šādām praksēm:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgstošā laika posmā;
- nepietiekamas devas lietošana, kas var būt neprecīza ķermeņa svara noteikšanas, zāļu nepareizas ievadīšanas vai dozēšanas iekārtas (ja tāda tiek lietota) nepietiekamas kalibrēšanas rezultāts.

Iespējamās klīniskās rezistences pret prettārpu līdzekļiem gadījumā veikt izmeklēšanu, izmantojot atbilstošus testus (piemēram, oliņu skaita samazināšanas tests fekālijās). Gadījumos, kad testa(-u)

rezultāti nepārprotami liecina par rezistenci pret konkrētu prettārpu līdzekli, nepieciešams lietot citas farmakoloģiskās grupas prettārpu līdzekli ar atšķirīgu darbības veidu.

Pārāk bieža un atkārtota vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgstošā laika posmā var izraisīt rezistenci pret benzimidazoliem (kas ietver flubendazolu). Tādēļ šīs veterinārās zāles lietot, balstoties uz vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par nematožu uzņēmību un ieteikumiem, kas norāda, kā izvēlēties prettārpu līdzekļus, lai ierobežotu rezistences veidošanos pret tiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojams.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām izvairīties no nejaušas norīšanas. Nonākot saskarē ar ādu, var izraisīt sensibilizāciju. Var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no tiešas saskares ar ādu. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret flubendazolu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no kombinezona un necaurļaidīgiem cimdiem.

Ja notikusi saskare ar ādu, mazgāt skarto vietu. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja rīkojoties ar šīm zālēm pastāv putekļu izplatīšanās risks, izmantot pusmaskas respiratoru ar vienreizlietojamu filtru, kas atbilst Eiropas standartam EN 149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN 140 un kas aprīkots ar filtru, kurš atbilst standartam EN 143.

Ja pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi alerģiski simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju. Sejas, lūpu vai plakstiņu pietūkums, kā arī apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm neēst, nedzert un nesmēķēt. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm rūpīgi mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Lietojot terapeitiskajā devā, nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Drīkst lietot dēšanas laikā.

Flubendazols neietekmē olu šķilšanos.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Lietot tikai ārstnieciskās barības pagatavošanai.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ķermeņa svaru noteikt pēc iespējas precīzāk. Nepieciešams pārbaudīt dozēšanas ierīces precizitāti.

Cūkām:

Vaislas dzīvniekiem: ieteicamā kopējā standarta deva ir 1 mg flubendazola uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst 1 gramam *Alphafluben 50 mg/g* premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai uz katriem 50 kg ķermeņa svara dienā 10 dienas pēc kārtas.

Atšķirtām un nobarojamām cūkām: ieteicamā kopējā standarta deva ir 1 mg flubendazola uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst 1 gramam *Alphafluben 50 mg/g* premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai uz katriem 50 kg ķermeņa svara dienā 5 dienas pēc kārtas. Smagas *Trichuris* invāzijas gadījumā ārstēšanas ilgums ir 10 dienas pēc kārtas.

Pagatavojot ārstniecisko barību, ņemt vērā ikdienas barības patēriņu, kas ir atkarīgs no klīniskā stāvokļa, kā arī no ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svara. Tāpēc, lai noteiktu precīzu nepieciešamā premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai daudzumu un nodrošinātu pareizas devas lietošanu izmantot šādu formulu:

$$\frac{20 \text{ mg veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā}}{\text{vidējais barības patēriņš dienā (kg/dzīvnieku)}} \times \frac{\text{Vidējais cūku ķermeņa svars (kg)}}{\text{ķermeņa svars (kg)}} = \text{mg veterināro zāļu uz kg barības}$$

Vistām:

Ieteicamā kopējā standarta deva ir 1,43 mg flubendazola uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst 28,6 mg *Alphafluben 50 mg/g* premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai uz katru kg ķermeņa svara dienā, 7 dienas pēc kārtas.

Pagatavojot ārstniecisko barību, ņemt vērā ikdienas barības patēriņu, kas ir atkarīgs no klīniskā stāvokļa, kā arī no ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svara. Tāpēc, lai noteiktu precīzu nepieciešamā premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai daudzumu un nodrošinātu pareizas devas lietošanu, izmantot šādu formulu:

$$\frac{28,6 \text{ mg veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā}}{\text{vidējais barības patēriņš dienā (kg/dzīvnieku)}} \times \frac{\text{Vidējais putnu ķermeņa svars (kg)}}{\text{ķermeņa svars (kg)}} = \text{mg veterināro zāļu uz kg barības}$$

Šīs veterinārās zāles nedrīkst jaukt kopā ar dzeramo ūdeni vai šķidro barību. Nesmidzināt uz granulām vai graudiem.

Ja dzīvniekus ir paredzēts ārstēt grupā nevis individuāli, lai izvairītos no pārāk mazas vai pārāk lielas devas lietošanas, cūkas un vistas sagrupēt pēc ķermeņa svara, un attiecīgi noteikt nepieciešamo devu. Pirms vai pēc ārstēšanas nav nepieciešama īpaša diētas kontrole. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot devā, kas ir atšķirīga no noteiktās devas, vai ilgāku laiku kā nozīmēts.

Šīs veterinārās zāles var sajaukt ar granulētu barību, ja tā iepriekš pakļauta tvaika iedarbībai temperatūrā, kas nepārsniedz 85°C.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Cūkām 5 mg flubendazola uz kg ķermeņa svara vai lielākā koncentrācijā var izraisīt vieglu diareju (šķidrākas fekālijas).

Vistām lietojot iekšķīgi, flubendazols ir vāji akūti toksisks, un mērķa suga to labi panes.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Vistām: gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Olām: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: benzimidazoli un tiem radniecīgas vielas; flubendazols.

ATŅvet kods: QP52AC12.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Flubendazols ir sintētisks halogenēto benzimidazola karbamātu klases prettārpu līdzeklis, kas iedarbojas, inhibējot mikrocaurulīšu veidošanos nematožu absorbcijas šūnās. Benzimidazoli pakāpeniski samazina enerģijas rezerves un inhibē atliekvielu un aizsargfaktoru izdalīšanos no parazitā šūnām. Šūnu transporta un enerģijas metabolisma inhibīcija ir mikrocaurulīšu depolimerizācijas sekas.

Flubendazols iedarbojas, sasaistoties ar tubulīnu, mikrocaurulīšu proteīna dimēru. Tas inhibē mikrocaurulīšu veidošanos absorbcijas šūnās, proti, nematodes zarnas šūnās. Uz to norāda citoplazmas mikrocaurulīšu izžušana, sekrēcijas granulu uzkrāšanās citoplazmā to transporta nobloķēšanas dēļ, kā rezultātā šūnu membrānas apvalks tiek bojāts un samazinās barības vielu šķelšana un uzsūkšana. Neatgriezeniska lītiskā šūnu deģenerācija sekrēcijas vielu (hidrolītiskie un proteolītiskie enzīmi) uzkrāšanās dēļ izraisa parazitā nāvi.

Šīs izmaiņas ir relatīvi ātras un galvenokārt novērojamas tajās organellās, kas tieši piedalās šūnas sekrēcijas un absorbcijas funkciju nodrošināšanā.

Savukārt, invadēto dzīvnieku šūnās šīs izmaiņas nav novērojamas.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Flubendazols ļoti slikti uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Uz to norāda izdalītā, augstā neizmainītas aktīvās vielas koncentrācija fekālijās. Nelielais daudzums, kas uzsūcas, tiek plaši metabolizēts aknās hidrolīzes un redukcijas ceļā. Biotransformācijas produkti tiek konjugēti glikuronīdos vai sulfāta konjugātos un nelielā daudzumā izdalīti žultī un urīnā. Izdalīšanās urīnā ir relatīvi zema un galvenokārt ietver tikai metabolītus un ļoti mazu neizmainītas aktīvās vielas daudzumu.

Cūkām vāji uzsūko zāļu augstākā koncentrācija audos tika konstatēta aknās un nierēs. Flubendazola pussabrukšanas periods audos ir 1 līdz 2 dienas. Visām flubendazola pussabrukšanas periods plazmā un audos ir 1 līdz 4 dienas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts

Titāna dioksīds (E171)

Nātrija laurilsulfāts

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 42 dienas.
Derīguma termiņš pēc iejaukšanas granulētā barībā: 3 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Neatdzēsēt vai nesasaldēt.
Pēc atvēršanas turēt maisu cieši noslēgtu.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Trīs slāņu papīra maiss ar ABPE iekšējo slāni.
Iepakojuma izmērs: 12 kg premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ALPHA-VET Veterinary Ltd.
H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Ungārija
Tālrunis: +36/22516546
Fakss: +36/22516546
E-pasts: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0012

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03.02.2020.

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Ņemt vērā normatīvos aktus par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.

Recepšu veterinārās zāles.