

[Versione 8.1, 01/2017]

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alphafluben 50 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi
per polli e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Flubendazolo 50 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere bianca o beige-biancastra priva di impurità meccaniche, grumi o addensamenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (suini all'ingrasso), polli (polli da carne)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni causate da stadi maturi e immaturi dei seguenti nematodi:
Suini: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus* (verme rosso dello stomaco), *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* e *Strongyloides ransomi* (solo forma adulta).

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

4.3 Controindicazioni

Non usare su piccioni e pappagalli.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nel caso di un'infezione con sintomi clinici, è necessario trattare tutti gli animali a contatto tra loro applicando le misure igieniche appropriate.

Occorre fare attenzione ad evitare i casi seguenti, perché possono provocano un aumento del rischio di sviluppo di resistenza e rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato
- Sottodosaggio, causato da sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto o difetto di calibrazione del dispositivo di dosaggio (se presente)

È necessario approfondire l'analisi dei casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici attraverso l'uso di test adeguati (ad es. test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del test indichino in maniera evidente una resistenza ad un particolare antielmintico, si deve somministrare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

È possibile che si sviluppi una resistenza ai benzimidazoli (incluso il flubendazolo) legata all'uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato. Di conseguenza, l'uso di questo prodotto deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, luogo di allevamento) relative all'assuscettibilità dei nematodi e sulle raccomandazioni atte a limitare un'ulteriore selezione per la resistenza agli antelmintici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare l'ingestione accidentale da parte dell'uomo. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Può causare irritazione della pelle e degli occhi. Evitare il contatto diretto con la pelle. Le persone con nota ipersensibilità al flubendazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da tuta da lavoro e guanti impermeabili.

In caso di contatto con la pelle, lavare le parti interessate. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. Se l'operazione comporta una potenziale esposizione alla polvere, indossare un filtro monouso su un respiratore a semi maschera conforme allo standard europeo EN 149 o un respiratore non monouso conforme allo standard europeo EN 140 dotato di filtro che rispetta i requisiti EN 143.

Se in seguito alla somministrazione del prodotto si sviluppano sintomi allergici come eruzioni cutanee, è necessario rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. Gonfiore a viso, labbra, palpebre, difficoltà respiratorie sono già sintomi gravi che richiedono un'immediata assistenza medica. Non mangiare, bere o fumare mentre si usa il prodotto. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo l'utilizzo del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota con dose terapeutica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza.

Può essere usato nel periodo di ovodeposizione.

Il flubendazolo non ha effetti sulla schiusa delle uova.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Modalità di somministrazione

Uso orale. Solo per uso nel mangime.

Per somministrare la dose corretta, è necessario conoscere il peso corporeo con il maggior grado di precisione possibile. Occorre inoltre eseguire una calibrazione accurata del dispositivo di dosaggio.

Suini:

Suini da riproduzione: il dosaggio totale standard raccomandato è di 1 mg di flubendazolo per kg di peso corporeo al giorno, pari a 1 grammo di Alphafluben 50 mg/g premiscela per mangime medicato per ogni 50 kg di peso corporeo al giorno, per 10 giorni consecutivi.

Suinetti e suini da ingrasso: il dosaggio totale standard raccomandato è di 1 mg di flubendazolo per kg di peso corporeo al giorno, pari a 1 grammo di Alphafluben 50 mg/g premiscela per mangime medicato per ogni 50 kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni consecutivi. In caso di grave infestazione da *Trichuris* la durata del trattamento è di 10 giorni consecutivi.

Durante la preparazione del mangime medicato, occorre tener conto del consumo giornaliero di mangime, legato alle condizioni cliniche, e del peso corporeo degli animali da trattare. Per garantire l'assunzione della dose sopra indicata, è necessario calcolare la quantità esatta di prodotto da aggiungere al mangime.

$$\frac{20 \text{ mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo al giorno}}{\text{Assunzione media giornaliera di mangime (kg/animale)}} \times \text{Peso corporeo (kg) medio del suino} = \text{mg di medicinale veterinario per kg di mangime}$$

Assunzione media giornaliera di mangime
(kg/animale)

Polli:

Il dosaggio totale standard raccomandato è di 1,43 mg di flubendazolo per kg di peso corporeo al giorno, pari a 28,6 mg di Alphafluben 50 mg/g premiscela per mangime medicato per ogni kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni consecutivi.

Durante la preparazione del mangime medicato, occorre tener conto del consumo giornaliero di mangime, legato alle condizioni cliniche, e del peso corporeo degli animali da trattare. Per garantire l'assunzione della dose sopra indicata, è necessario calcolare la quantità esatta di prodotto da aggiungere al mangime.

$$\frac{28.6 \text{ mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo al giorno}}{\text{Assunzione media giornaliera di mangime (kg/animale)}} \times \text{Peso corporeo (kg) medio del pollo} = \text{mg di medicinale veterinario per kg di mangime}$$

Assunzione media giornaliera di mangime
(kg/animale)

Questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con acqua potabile o mangime liquido.

Non spruzzare su mangime pellettato o granaglie.

Se il trattamento deve essere somministrato agli animali in modo collettivo e non individuale, i polli e i suini devono essere suddivisi in gruppi in base al loro peso corporeo e poi trattati, per evitare sovradosaggi o sottodosaggi.

Non è necessario alcun controllo speciale della dieta prima o dopo il trattamento.

Non può essere usato in dosi diverse dalla dose prescritta e per un periodo di tempo più prolungato rispetto a quello previsto.

Prima di miscelare il medicinale veterinario nel mangime pellettato, è possibile prelavorarlo con vapore ad una temperatura non superiore agli 85 °C.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei suini, 5 mg di flubendazolo/kg di peso corporeo o concentrazioni superiori possono causare diarrea lieve (feci sciolte).

Nei polli, il flubendazolo ha una bassa tossicità orale acuta ed è ben tollerato nelle specie di destinazione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini: Carne e visceri: 5 giorni.

Polli: Carne e visceri: 3 giorni.

Uova: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: benzimidazoli e sostanze correlate; flubendazolo.

Codice ATCvet: QP52AC12

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il flubendazolo è un antielmintico sintetico appartenente al gruppo alogenato dei carbammati di benzimidazolo che agisce inibendo la creazione di strutture microtubolari nelle cellule assorbenti dei nematodi. I benzimidazoli erodono progressivamente le riserve di energia e inibiscono l'escrezione dei prodotti di scarto e i fattori protettivi contro le cellule parassitarie. L'inibizione del trasporto cellulare e del metabolismo energetico sono conseguenze della depolimerizzazione dei microtubuli.

Il flubendazolo agisce legandosi alla tubulina, la proteina della subunità dimerica dei microtubuli. Inibisce la creazione di strutture microtubolari nelle cellule assorbenti, ossia le cellule intestinali dei nematodi. Lo si evince dalla scomparsa dei microtubuli citoplasmatici, dall'accumulo di granuli secretori nel citoplasma a causa di un blocco del loro trasporto, che porta a un rivestimento alterato della membrana cellulare e a una diminuzione della digestione e dell'assorbimento dei nutrienti. La degenerazione litica irreversibile della cellula, dovuta all'accumulo di sostanze secretorie (enzimi idrolitici e proteolitici), comporta la morte del parassita.

Questi cambiamenti sono relativamente veloci e si notano principalmente negli organelli direttamente coinvolti nelle funzioni di secrezione e di assorbimento delle cellule.

Non sono invece visibili nelle cellule degli animali ospiti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il flubendazolo viene mal assorbito dal tratto gastrointestinale. Provoca un'elevata escrezione fecale del farmaco progenitore immutato. La piccolissima frazione assorbita viene ampiamente metabolizzata nel fegato, con idrolisi e riduzione. I prodotti della biotrasformazione diventano coniugati come glucuronidi o solfati e vengono escreti in piccole quantità nella bile e nelle urine. L'escrezione nelle urine è relativamente bassa ed è costituita quasi esclusivamente da metaboliti, con piccole quantità di composto immutato.

Nei suini, i più elevati livelli tissutali di quantità scarsamente assorbite si misurano nel fegato e nei reni. Il tempo di dimezzamento del flubendazolo nei tessuti va da 1 a 2 giorni. Nei polli, il tempo di dimezzamento del flubendazolo nel plasma e nei tessuti va da 1 a 4 giorni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Biossido di titanio (E171)
Laurilsolfato di sodio

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 42 giorni.
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime pellettato: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non refrigerare o congelare.
Una volta aperto, conservare il sacchetto ben chiuso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco di carta a tre strati con strato interno in HDPE.
Confezioni: Sacco di 12 kg di premiscela medicata per mangime.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALPHA-VET Veterinary Ltd.
H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Telefono: +36 22-516-546
Fax (facoltativo): +36 22-516-546
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco di 12 Kg A.I.C. n. 105285011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/05/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG mese AAAA.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Si dovrebbero prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'incorporazione di premiscele medicate nei mangimi.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

8. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota con dose terapeutica.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P.

9. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suini all'ingrasso), polli (polli da carne)

10. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Modalità di somministrazione

Uso orale. Solo per uso nel mangime.

Per somministrare la dose corretta, è necessario conoscere il peso corporeo con il maggior grado di precisione possibile. Occorre inoltre eseguire una calibrazione accurata del dispositivo di dosaggio.

Suini:

Suini da riproduzione: il dosaggio totale standard raccomandato è di 1 mg di flubendazolo per kg di peso corporeo al giorno, pari a 1 grammo di Alphafluben 50 mg/g premiscela per mangime medicato per ogni 50 kg di peso corporeo al giorno, per 10 giorni consecutivi.

Suinetti e suini da ingrasso: il dosaggio totale standard raccomandato è di 1 mg di flubendazolo per kg di peso corporeo al giorno, pari a 1 grammo di Alphafluben 50 mg/g premiscela per mangime medicato per ogni 50 kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni consecutivi. In caso di grave infestazione da *Trichuris* la durata del trattamento è di 10 giorni consecutivi.

Durante la preparazione del mangime medicato, occorre tener conto del consumo giornaliero di mangime, legato alle condizioni cliniche, e del peso corporeo degli animali da trattare. Per garantire l'assunzione della dose sopra indicata, è necessario calcolare la quantità esatta di prodotto da aggiungere al mangime.

$$\begin{array}{rcl} 20 \text{ mg di medicinale} & \times & \text{Peso corporeo (kg)} \\ \text{veterinario per kg di peso} & & \text{medio del suino} \\ \text{corporeo al giorno} & & \end{array} = \begin{array}{l} \text{mg di medicinale veterinario per} \\ \text{kg di mangime} \end{array}$$

Assunzione media giornaliera di mangime
(kg/animale)

Polli:

Il dosaggio totale standard raccomandato è di 1,43 mg di flubendazolo per kg di peso corporeo al giorno, pari a 28,6 mg di Alphafluben 50 mg/g premiscela per mangime medicato per ogni kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni consecutivi.

Durante la preparazione del mangime medicato, occorre tener conto del consumo giornaliero di mangime, legato alle condizioni cliniche, e del peso corporeo degli animali da trattare. Per garantire l'assunzione della dose sopra indicata, è necessario calcolare la quantità esatta di prodotto da aggiungere al mangime.

$$\begin{array}{rcl} 28.6 \text{ mg di medicinale} & & \\ \text{veterinario per kg di peso} & \times & \text{Peso corporeo (kg)} \\ \text{corporeo al giorno} & & \text{medio del pollo} & = & \text{mg di medicinale veterinario per} \\ & & & & \text{kg di mangime} \end{array}$$

Assunzione media giornaliera di mangime
(kg/animale)

Questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con acqua potabile o mangime liquido.

Non spruzzare su mangime pellettato o granaglie.

Se il trattamento deve essere somministrato agli animali in modo collettivo e non individuale, i polli e i suini devono essere suddivisi in gruppi in base al loro peso corporeo e poi trattati, per evitare sovradosaggi o sottodosaggi.

Non è necessario alcun controllo speciale della dieta prima o dopo il trattamento.

Non può essere usato in dosi diverse dalla dose prescritta e per un periodo di tempo più prolungato rispetto a quello previsto.

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non usare il medicinale veterinario se si notano segni visibili di deterioramento.

Prima di miscelare il medicinale veterinario nel mangime pellettato, è possibile prelavorarlo con vapore ad una temperatura non superiore agli 85 °C.

12. TEMPO(I) DI ATTESA

Suini: Carne e visceri: 5 giorni.

Polli: Carne e visceri: 3 giorni.

Uova: zero giorni.

13. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Una volta aperto, conservare il sacchetto ben chiuso.

14. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nel caso di un'infezione con sintomi clinici, è necessario trattare tutti gli animali a contatto tra loro applicando le misure igieniche appropriate.

Occorre fare attenzione ad evitare i casi seguenti, perché possono provocare un aumento del rischio di sviluppo di resistenza e rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato
- Sottodosaggio, causato da sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto o difetto di calibrazione del dispositivo di dosaggio (se presente)

È necessario approfondire l'analisi dei casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici attraverso l'uso di test adeguati (ad es. test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del test indichino in maniera evidente una resistenza ad un particolare antelmintico, si deve somministrare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

È possibile che si sviluppi una resistenza ai benzimidazoli (incluso il flubendazolo) legata all'uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato. Di conseguenza, l'uso di questo prodotto deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, luogo di allevamento) relative alla suscettibilità dei nematodi e sulle raccomandazioni atte a limitare un'ulteriore selezione per la resistenza agli antelmintici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare l'ingestione accidentale da parte degli esseri umani. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Può causare irritazione della pelle e degli occhi. Evitare il contatto diretto con la pelle. Le persone con nota ipersensibilità al flubendazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da tuta da lavoro e guanti impermeabili. In caso di contatto con la pelle, lavare le parti interessate. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. Se l'operazione comporta una potenziale esposizione alla polvere, indossare un filtro monouso su un respiratore a semi maschera conforme allo standard europeo EN 149 o un respiratore non monouso conforme allo standard europeo EN 140 dotato di filtro che rispetta i requisiti EN 143.

Se in seguito alla somministrazione del prodotto si sviluppano sintomi allergici come eruzioni cutanee, è necessario rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. Gonfiore a viso, labbra, palpebre, difficoltà respiratorie sono già sintomi gravi che richiedono un'immediata assistenza medica. Non mangiare, bere o fumare mentre si manipola il prodotto. Dopo aver usato il prodotto o mangimi medicati, lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Ovodeposizione:

Può essere usato nel periodo di ovodeposizione.

Il flubendazolo non ha effetti sulla schiusa delle uova.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Dati non disponibili.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei suini, 5 mg di flubendazolo/kg di peso corporeo o concentrazioni superiori possono causare diarrea lieve (feci sciolte). Nei polli, il flubendazolo ha una bassa tossicità orale acuta ed è ben tollerato nelle specie di destinazione.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

15. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio veterinario come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure dovrebbero aiutare a proteggere l'ambiente. I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nei rifiuti domestici.

16. DATA DELL'ULTIMA APPROVAZIONE DELL'ETICHETTA

22/05/2020

17. ALTRE INFORMAZIONI

Confezionamento: Sacco di carta a tre strati con strato interno in HDPE.

Confezioni: sacco da 12 kg di premiscela per mangime medicato.

Si dovrebbero prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'incorporazione di premiscele medicate nei mangimi.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

18. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

19. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura dell'imballaggio: 42 giorni.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime pellettato: 3 mesi.

21. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105285011

22. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}