

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1935**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ФЛИМАБЕНД 100 mg/g суспензия за употреба с вода за пиене за пилета и прасета

FLIMABEND 100 mg/g suspension for use in drinking water for chickens and pigs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Flubendazole 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	2.0 mg
Sodium benzoate (E211)	5.0 mg
Disodium edetate	0.1 mg
Carmellose sodium	
Xanthan gum	
Citric acid monohydrate	
Carbomers	
Propylene glycol	
Water, purified	

Бяла до кафеникавобяла суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (прасенца, прасета за угодяване, бременни и лактиращи свине майки) и пилета (кокошки носачки, пилета за репродукция, ярки, бройлери).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За кокошки/пилета:

- Лечение на хелминтози, причинени от *Ascaridia galli* (възрастни стадии), *Heterakis gallinarum* (възрастни стадии), *Capillaria* spp. (възрастни стадии).

За прасета:

- Лечение на хелминтози, причинени от *Ascaris suum* (възрастни и интестинални ларвални стадии) при прасенца, прасета за угодяване, бременни и лактиращи свине майки.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

При пилета, оптимални резултати могат да се постигнат само при стриктно спазване на хигиенните норми в поддържането на клетките.

При двата вида:

Необходимо е да се обърне внимание на следните практики, тъй като те могат да повишат риска от развитие на резистентност, което от своя страна води до неефективна терапия:

- Твърде честа и повтаряща се употреба на антихелминтици от същия клас, за продължителен период от време.
- По-ниска доза, което може да бъде резултат от подценяване на телесната маса, недостатъчен прием на ветеринарния лекарствен продукт или неточно калибриране на дозиращото устройство (ако има такава).

При подозрения за клинични случаи на резистентност към антихелминти са необходими допълнителни изследвания с подходящи тестове (напр. тест за редукция броя на яйцата във фекалиите). Където резултатите от теста(овете) силно предполагат резистентност към определен антихелминтик, е необходимо използването на антихелминтен продукт от друг фармакологичен клас и предприемане на друг подход.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Трябва да се избягва директен контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте ръцете си след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към флубендазол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода. При случайна поява и перзистирание на конюнктивално зачервяване, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Не са известни.

Пилета:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):	Нарушения в развитието на перата
--	----------------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на

безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове не показват никакви доказателства за ембриотоксичност, тератогенност в терапевтични дози. Високите дози са дали еквивалентни резултати. При лабораторни проучвания при плъхове, не са наблюдавани ефекти върху малките плъхчета по време на лактацията.

Безопасността на продукта е демонстрирана при бременни и лактиращи свине майки. Може да се прилага при бременни и лактиращи свине майки.

Птици носачки:

Безопасността на продукта е демонстрирана при кокошки носачки. Може да се прилага при кокошки носачки.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Кокошки/пилета:

1.43 mg флубендазол (= 14.3 mg ветеринарен лекарствен продукт) за kg телесна маса дневно в продължение на 7 дни, т.е. 1 g от ветеринарния лекарствен продукт за 70 kg телесна маса дневно за 7 дни.

Прасета:

а) Лечение на хелминтоза, причинени от *Ascaris suum* (възрастни стадии и интестинални ларвални стадии):

1 mg флубендазол (=10 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса дневно в продължение на 5 дни, т.е. 1 g от ветеринарния лекарствен продукт за 100 kg телесна маса дневно за 5 дни.

б) Лечение на хелминтоза, причинени от *Ascaris suum* (възрастни стадии)

2.5 mg флубендазол (=25 mg ветеринарен лекарствен продукт) за kg телесна маса дневно в продължение на 2 дни, т.е. 2.5 g от ветеринарния лекарствен продукт за 100 kg телесна маса дневно за 2 дни.

Прасетата трябва да бъдат групирани според тяхната телесна маса и да се дозира според това, за да бъде избегнато недостатъчно дозиране или предозиране.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса/ден}}{\text{Средно количество на изпита вода (l/животно) приета за период от 4 часа}} \times \text{Средна телесна маса (kg) на третираните животни} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт за литър вода за пиене}$$

Това ще доведе до концентрация на флubenдазол между 20 и 200 mg за литър.

Начин на приложение:

Прилагане във вода за пиене:

1) Изискваното количество на ветеринарния лекарствен продукт е функция на установената телесна маса на цялата група животни (вж. таблицата по-долу за упътване).

Кокошки/пилета, за 7 дни на лечение

Обща телесна маса на пилетата	Количество на ветеринарния лекарствен продукт, което ще се използва (g/ ден)	Общо количество на използвания ветеринарен лекарствен продукт (g/ 7 дни)
1 400 kg	20 g	7 x 20 g
3 500 kg	50 g	7 x 50 g
7 000 kg	100 g	7 x 100 g
52 500 kg	750 g	7 x 750 g

Прасета, за 5 дни на лечение

Обща телесна маса на прасетата	Количество на ветеринарния лекарствен продукт, което ще се използва (g/ ден)	Общо количество на използвания ветеринарен лекарствен продукт (g/ 5 дни)
2 000 kg	20 g	5 x 20 g
5 000 kg	50 g	5 x 50 g
10 000 kg	100 g	5 x 100 g
75 000 kg	750 g	5 x 750 g

Прасета, за 2 дни на лечение

Обща телесна маса на прасетата	Количество на ветеринарния лекарствен продукт, което ще се използва (g/ ден)	Общо количество на използвания ветеринарен лекарствен продукт (g/ 2 дни)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2 000 kg	50 g	2 x 50 g
4 000 kg	100 g	2 x 100 g
30 000 kg	750 g	2 x 750 g

2) Всеки ден се приготвя работен разтвор, съдържащ необходимата дневна доза от ветеринарния лекарствен продукт, примесена с 10 до 100 пъти от собственото ѝ тегло с вода, в зависимост от системата за разпределение. Например за 500 g от ветеринарния лекарствен продукт, добавете от 5 литра до 50 литра вода.

3) Ако е необходимо по-малко количество от цялата опаковка (саше или контейнер), необходимата доза трябва да се изчисли от правилно калибрирано мерително оборудване.

4) Ако цялото саше се използва, изстискайте го внимателно преди употреба и след това изпразнете съдържанието в съда за приготвяне на работния разтвор.

5) Разбъркайте енергично работния разтвор с мануален миксер (бъркалка) за 2 минути до получаването на бяла млекоподобна хомогенна смес.

6) Този работен разтвор трябва да бъде разпределен чрез главната водопроводна система.

Резервоар: добавете работния разтвор към количеството вода, обикновено приемано от животните за период от около 4 часа.

Дозиращи помпи: определете дебита на помпата за разпределение на работния разтвор за период от около 4 часа.

За да се постигне прилагането на точната доза, значителен обем вода трябва да преминава през водопроводната система. Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт за период от 4 часа за всеки ден на лечението, в момент, в който се очаква, че приемът на вода ще бъде най-висок, предотвратява преципитацията на флубендазол във водопроводната система и позволява отмиването му от водопроводната система за 24-часов период след като прилагането на ветеринарния лекарствен продукт е приключило.

7) Непосредствено преди и след периода на лечение се уверете, че водопроводната система е почистена.

8) Уверете се, че всички животни от групата получават достатъчно количество вода за пиене с ветеринарния лекарствен продукт. Преустановете достъпа до вода за пиене за 2 часа преди третирането, за да стимулирате жаждата.

9) Изчислената доза винаги трябва да бъде давана, когато приемът на вода от животните е най-висок.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Флубендазолът има ниска остра перорална токсичност.

При кокошки не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приема на до 15 mg/kg т. м./ден флубендазол.

При прасета не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приема на до 50 mg/kg т. м./ден флубендазол.

При подозрение за случайно предозиране, третирането е симптоматично, тъй като липсва антидот.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Прасета (месо и вътрешни органи):

- доза 1 mg/kg телесна маса за 5 дни: 3 дни
- доза 2.5 mg/kg телесна маса за 2 дни: 4 дни

Пилета (месо и вътрешни органи): 2 дни.

Яйца: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AC12

4.2 Фармакодинамика

Флубендазолът е бензимидазолов антихелминтик. Той действа чрез свързване с тубулина на паразитите, представляващ двумерен протеин, субединица на микротубулите. Той инхибира микротубулното съединяване в абсорбиращите клетки, т.е. интестиналните клетки на нематодите или клетките от тегумента на цестодите. Това се вижда от изчезването на цитоплазмените микротубули, акумулация на секреторни гранули в цитоплазмата поради блокиране на техния

транспорт, водещо до нарушаване на обвивката на клетъчната мембрана и понижено смилане и абсорбция на нутриенти. Акумулирането на секреторни субстанции (хидролитични и протеолитични ензими) причинява необратима литична дегенерация на клетките и води до смъртта на паразитите. Тези промени са сравнително бързи и първично се наблюдават в тези органели, които са директно свързани със секреторната и абсорбтивната функции на клетките. Обратно на това, промените не се наблюдават в клетките на гостоприемника. Друг тубулин-свързан ефект е силната инхибиция на излюпването на яйцата чрез потискане на микротубулно-зависим процес в развитието на яйцата на паразитите (клетъчно делене).

4.3 Фармакокинетика

Флубендазолът е слабо разтворим във водна среда, както и в гастроинтестиналния тракт, което води до ниско ниво на разпределение и ниска резорбция. Това се отразява от високата фекална екскреция на непроменената изходна активна субстанция. Малка част от резорбирания продукт се метаболизира бързо в черния дроб, като се включва карбаматна хидролиза и кетонна редукция. Биотрансформираните продукти се свързват с глюкурониди или сулфати и се екскретират с жлъчката и урината. Екскрецията с урината е относително ниска и се представлява почти единствено от метаболити с малко количество непроменени съставки. При прасета и пилета, полуживотът на флубендазола и неговите метаболити в плазмата е 12 часа до 2 дни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на контейнера: 6 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на сашето: Използвайте незабавно. Всякаква суспензия, оставаща в сашето след първото отваряне, трябва да бъде изхвърлена.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 2 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 20 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 24 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 20 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 2 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 50 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 24 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 50 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 1 саше (саше PE/PET/алуминий/PET) от 100 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 5 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 100 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 25 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 100 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 4 контейнера (PP) с капачка (LDPE) от 750 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Картонена кутия, съдържаща 6 контейнера (PP) с капачка (LDPE) от 750 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1935

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/01/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР