

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluboral 200 mg/ml, zawiesina do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Flubendazol 200,0 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)	2,7 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,75 mg
Glikol propylenowy	
Poloksamer 407	
Sodu chlorek	
Symetykon (jako emulsja)	
Woda oczyszczona	

Biała do prawie białej zawiesina

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kury:

Leczenie zakażeń wywołanych przez:

- *Ascaridia galli* (stadia dorosłe)
- *Heterakis gallinarum* (stadia dorosłe)
- *Capillaria* spp. (stadia dorosłe)

Świnie:

Leczenie zakażeń wywołanych przez *Ascaris suum* (stadia dorosłe i jelitowe L4)

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nieuzasadnione stosowanie leków przeciw pasożytniczych lub stosowanie niezgodne z zaleceniami zamieszczonymi w ChPLW może zwiększyć presję selekcji opornych pasożytów i prowadzić do zmniejszonej skuteczności leczenia. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na wynikach badania potwierdzającego obecność i gatunek pasożyta, bądź na ryzyku zakażenia na podstawie jego cech epidemiologicznych dla każdego stada.

Zastosowanie tego produktu powinno uwzględniać lokalne informacje dotyczące lekowrażliwości pasożytów docelowych, jeśli są dostępne.

Zaleca się dalsze badanie, w przypadku podejrzenia wystąpienia oporności, z użyciem odpowiedniej metody diagnostycznej (np. test redukcji liczby jaj w kale, Faecal Egg Count Reduction Test (FECRT)). W przypadkach, gdy wyniki testów zdecydowanie sugerują oporność pasożytów na określoną substancję czynną, należy zastosować lek przeciwbaczy należący do innej klasy farmakologicznej o odmiennym mechanizmie działania.

Optymalne wyniki można uzyskać wyłącznie przy ścisłym przestrzeganiu zasad higieny.

Potwierdzoną oporność należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym władzom.

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:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu oraz reakcje nadwrażliwości.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Osoby o znanej nadwrażliwości na flubendazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki.

Po użyciu umyć ręce.

W razie kontaktu z oczami przemyć oczy dużą ilością wody, a jeśli zaczerwienienie rogówki będzie się utrzymywać, uzyskać pomoc medyczną.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Ze względu na obawę o zanieczyszczenie środowiska, w przypadku stosowania produktu u drobiu lub świń utrzymywanych na wolnym wybiegu, zwierzęta muszą być trzymane w pomieszczeniach w okresie leczenia oraz przez 1 dzień po zakończeniu leczenia.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Częstość nieokreślona (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia 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 za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na królikach i szczurach nie wykazały działania embriotoksycznego ani teratogennego w dawkach terapeutycznych. Zastosowanie dużych dawek dało niejednoznaczne wyniki. W badaniach laboratoryjnych u szczurów nie stwierdzono działania na młode w okresie laktacji.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Ptaki nieśne:

Może być stosowany w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie:

Kury:

1,43 mg flubendazolu (= 0,00715 ml produktu lub 0,00775 g produktu) na kilogram masy ciała przez 7 kolejnych dni, podanie doustne w wodzie do picia, tj. 1 ml produktu na 140 kg masy ciała dziennie przez 7 dni.

Świnie:

a. Leczenie stadiów dorosłych i jelitowych L4 *Ascaris suum*

1 mg flubendazolu (= 0,005 ml produktu lub 0,00542 g produktu) na kilogram masy ciała przez 5 kolejnych dni, podanie doustne w wodzie do picia, tj. 1 ml produktu na 200 kg masy ciała dziennie przez 5 dni.

b. Leczenie stadiów dorosłych *Ascaris suum*

2,5 mg flubendazolu (= 0,0125 ml produktu lub 0,0136 g produktu) na kilogram masy ciała przez 2 kolejne dni, podanie doustne w wodzie do picia, tj. 2,5 ml produktu na 200 kg masy ciała dziennie przez 2 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy zwierząt, które będą leczone, dokładną objętość wymaganego weterynaryjnego produktu leczniczego do dziennego podania należy wyliczyć za pomocą następującego wzoru:

ml weterynaryjnego produktu leczniczego wymaganego na dobę	=	Dawka (mg/kg m.c.)	X	Łączna masa ciała (kg) zwierząt do leczenia
		200 mg/ml (stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego)		

W przypadku zastosowania wagi:

g produktu wymaganego na dobę = ml produktu wymaganego na dobę x 1,084

Sposób podania:

Przed i po okresie leczenia należy dopilnować wyczyszczenia systemu pojenia.

Codziennie należy przygotowywać świeżą zawiesinę.

Przed użyciem pojemnik należy wstrząsać przez 30 sekund.

1. Zbiorniki:

Dodać wodę do dziennej wymaganej ilości produktu, do uzyskania objętości równej ilości wody spożywanej zwykle przez zwierzęta w ciągu około 4 godzin.

2. Pompy dozujące:

Przygotować zawiesinę wyjściową odpowiednio do prędkości przepływu pomp. Na przykład: przy prędkości przepływu 1% dodać wodę do dziennej wymaganej ilości produktu, do uzyskania objętości równej 1% ilości wody spożywanej zwykle przez zwierzęta w ciągu około 4 godzin. Maksymalne stężenie produktu w wodzie do picia powinno wynosić 150 ml/l.

Mieszać mieszadłem ręcznym (trzepaczką) przez około 5 sekund do uzyskania jednorodnej, białej, mlecznej mieszaniny.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki w systemie pojenia konieczny jest znaczący przepływ wody:

- podać produkt w porze najwyższego spożycia wody przez zwierzęta;
- jeśli to konieczne, wstrzymać podawanie wody na 2 godziny przed leczeniem w celu stymulacji chęci pobierania wody.

Dopilnować pełnego spożycia wody z lekiem, aby uniknąć niedostatecznego dawkowania. Dokładna pora podania produktu każdego dnia nie jest kluczowa, ale wszystkie zwierzęta powinny mieć wystarczająco dużo czasu na picie.

Podanie za małej dawki może prowadzić do nieskutecznego leczenia oraz prowadzić do rozwoju oporności.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała. Jeśli zwierzęta mają być leczone grupowo, należy utworzyć odpowiednio jednorodne grupy, a wszystkim zwierzętom w grupie należy podawać dawkę odpowiadającą najcięższemu osobnikowi.

Należy skontrolować dokładność urządzenia do dozowania. Zaleca się stosowanie właściwie skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

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

U kur nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych po podaniu do 4-krotności zalecanej dawki przez 14 dni. Nawet przy dawkach 4-krotnie przekraczających zalecaną brak wpływu na jakość jaj. Przy dawkach dwukrotnie większych od zalecanej i wyższych stwierdzono jedynie zmniejszenie masy jaj oraz niewielki spadek nieśności. Masa jaj wracała do normy po przerwaniu leczenia.

U świń nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych przy dawce pięciokrotnie większej od najwyższej dopuszczalnej, podawanej przez okres trzykrotnie dłuższy niż zalecany (12,5 mg/kg podawane przez 6 kolejnych dni).

W przypadku znacznego przedawkowania możliwe jest wystąpienie łagodnej biegunki w 2. dniu leczenia, mogącej trwać od 7 do 12 dni, bez wpływu na zachowanie i wydajność zwierząt.

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: 1 mg/kg przez 5 dni: 4 dni
2,5 mg/kg przez 2 dni: 5 dni

Kury:

Tkanki jadalne: 2 dni
Jaja: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AC12

4.2 Dane farmakodynamiczne

Flubendazol jest środkiem przeciwbaczym z grupy benzimidazoli. Działa przez wiązanie się z tubuliną pasożyta, dimeryczną podjednostką białka mikrotubul. Hamuje tworzenie mikrotubul w komórkach wchłaniających: tj. komórkach jelitowych nicieni lub komórkach powłokowych tasiemców. Prowadzi to do zaniku mikrotubul cytoplazmatycznych i akumulacji granulek wydzielniczych w cytoplazmie w wyniku blokady ich transportu, czego wynikiem jest zaburzone tworzenie powłoki błony komórkowej i zmniejszone trawienie oraz wchłanianie substancji odżywczych. Nieodwracany rozkład lityczny komórki wynikający z nagromadzenia substancji wydzielniczych (enzymów hydrolitycznych i proteolitycznych) skutkuje śmiercią pasożyta. Zmiany te zachodzą stosunkowo szybko i obserwuje się je głównie w organellach biorących bezpośredni udział w czynnościach wydzielniczych i chłonnych komórek. Tego typu zmiany nie zachodzą w komórkach gospodarza.

Innym działaniem związanym z tubuliną jest silne hamowanie wylęgania się z jaj przez hamowanie zależnych od mikrotubul procesów w rozwoju jaj pasożytów (podział komórek).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Flubendazol słabo rozpuszcza się w układach wodnych, takich jak przewód żołądkowo-jelitowy, w efekcie ma niski wskaźnik rozpuszczania i nieznacznie się wchłania. Ma to odbicie w dużym wydalaniu leku, w formie niezmienionej, z kałem. Mała frakcja, która ulega wchłanianiu, jest intensywnie metabolizowana w ramach metabolizmu pierwszego przejścia w wątrobie, co obejmuje hydrolizę karbaminianu i redukcję ketonu. Produkty biotransformacji ulegają sprzężeniu z glukuronidami lub koniugatami siarczanów i są wydalone z żółcią i moczem.

Wydalenie z moczem jest stosunkowo niewielkie i obejmuje niemal wyłącznie metabolity z małą ilością formy niezmienionej.

U świń i kur okres półtrwania flubendazolu i jego metabolitów w osoczu wynosi od 12 godzin do 2 dni.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego 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 opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

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

Butelka z półprzezroczystego polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 250 ml zamykana zakrętką z białego polietylenu o wysokiej gęstości zawierającą element uszczelniający z polietylenu o niskiej gęstości.

Butelka z półprzezroczystego polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 1 l zamykana zakrętką z białego polietylenu o wysokiej gęstości zawierającą element uszczelniający z polietylenu o niskiej gęstości.

Kanister z półprzezroczystego polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 3 l zamykany zakrętką z białego polipropylenu zawierający element uszczelniający z polietylenu o niskiej gęstości.

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.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ flubendazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).