

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Program F 3 mg/g gyógypremix A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Flubendazol 300 mg

(az Eli Lilly Regional Operations GmbH. Flubenol 500 mg/g gyógypremixéből 600 mg)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Célállat fajok

Sertés, házityúk, pulyka, fácán.

4.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

Anthelmintikum sertés, házityúk, pulyka és fácán gyógykezelésére.

Az alábbi fonálféreg-fajok okozta parazitózisok kezelésére a célállat fajokban:

Sertések: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostromylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Strongyloides ransomi*.

Házityúk, pulyka, fácán: *Syngamus tracheae*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp., *Trichostrongylus tenuis*.

4.3. Ellenjavallatok

Nem adható galamboknak és papagájoknak.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4. Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Klinikai tünetekben megnyilvánuló fertőzöttség esetén valamennyi egymással érintkezésbe került állatot kezelni kell, továbbá a tartási körülmények területén is megfelelő intézkedéseket szükséges alkalmazni.

A gyógyszeres takarmány elkészítése kizárólag hatósági engedéllyel rendelkező takarmánykeverő üzemekben történhet.

4.5. Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ügyelni kell az alábbiak elkerülésére, mivel növelhetik a rezisztencia kialakulásának kockázatát, ezáltal a kezelés eredménytelenségéhez vezethetnek:

- Azonos csoportba tartozó anthelmintikumok túl gyakori és ismételt alkalmazása hosszú időszakon keresztül.
- Aluldozírozás, amely a testtömeg alulbecsülése, a termék helytelen beadása, vagy az adagolóeszköz (ha van) beállításának hiánya miatt lehetséges.

Ha felmerül az anthelmintikum-rezisztencia gyanúja, az esetet megfelelő tesztekkel (pl. a bélsárból peteszám csökkenési teszt) ki kell vizsgálni. Ha a teszt(ek) eredményei alapján nagymértékben feltételezhető az adott anthelmintikum elleni rezisztencia, akkor egy másik csoportba tartozó, eltérő hatásmechanizmusú anthelmintikumot kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés vagy a por belégzése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását.

Flubendazol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését el kell kerülni. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, védőruha, porszűrő álarc!

Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek például bőrkivetés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutattva a használati utasítást. Duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazás közben enni, inni, dohányozni tilos!

Az alkalmazást követően szappanos vízzel kezét kell mosni.

4.6. Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A flubendazol az egyes állatfajok jól tolerálják, a biztonsági ráhagyás legalább ötszörös. Mellékhatások nagyon ritkán, 10.000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7. Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Tojásrakás ideje alatt alkalmazható.

4.8. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9. Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, takarmányba keverve alkalmazandó.

Sertés:

Tenyészállatok: a javasolt általános dózis 1,0 mg flubendazol/ttkg 10 egymást követő napon.

Malacok, hízók: a javasolt általános dózis 1,0 mg flubendazol/ttkg 5 egymást követő napon. Súlyos *Trichuris* fertőzés esetén a gyógykezelés időtartama 10 nap.

Figyelembe véve az alkalmazás módját, illetve, hogy a takarmányfelvétel függ az állat klinikai állapotától, a fenti dózis biztosításához a takarmányhoz adandó gyógypremix pontos mennyiségét a következő képlet alapján kell kiszámolni:

$$\frac{333 \text{ mg készítmény/ttkg/nap} \times \text{Kezelendő sertések átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi takarmányfelvétel / állat (kg)}} = \dots \text{ mg készítmény / kg takarmány}$$

A pontos adagolás érdekében a sertéseket testtömeg szerint kell csoportosítani, és a készítményt ennek megfelelően kell adagolni.

Házityúk: a javasolt általános dózis 1,43 mg flubendazol/ttkg 7 napon keresztül.

Pulyka: a javasolt általános dózis 1,43 mg flubendazol/ttkg 7 napon keresztül.

Fácán: a javasolt általános dózis 2,86 mg flubendazol/ttkg 7 napon keresztül.

Az ajánlott adag és a kezelendő állatok átlagos testtömege valamint a napi takarmányfelvételük ismerete alapján a takarmányba keverendő Program F 3 mg/g gyógypremix pontos napi mennyisége a következő képlet alapján számítható ki:

$$\frac{\dots \text{ mg készítmény/ttkg/nap} \times \text{Kezelendő madarak átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi takarmányfelvétel / állat (kg)}} \times 1000 = \dots \text{ mg készítmény / tonna takarmány}$$

A gyógyszeres takarmány elkészítésekor figyelembe kell venni a kezelendő állatok testtömegét és a napi takarmányfogyasztást. A takarmányfogyasztás olyan tényezőktől függ, mint az életkor, fajta, tenyésztési technológia és az állatok klinikai állapota.

A készítmény nem keverhető ivóvízbe vagy folyékony takarmányba. Pelletre, vagy szemes takarmányra szórni tilos!

4.10. Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Sertések 250 g gyógypremix/tonna takarmány, vagy ennél magasabb koncentrációban adagolva a kezelés megkezdését követően enyhe hasmenés (laza bélsár) jelentkezhet, amely a klinikai állapotot nem befolyásolja.

Házityúkok esetén: a hatóanyag széles biztonsági sávval rendelkezik, ennek ellenére az ajánlott dózist nem szabad túllépni.

4.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

Tojás: nulla nap

Pulyka:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Fácán:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: anthelmintikumok, benzimidazolok, flubendazol

Állatgyógyászati ATC kód: QP52AC12

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

A flubendazol a paraziták mikrotubuláris rendszeréhez, a tubulinhoz kapcsolódik és blokkolja a sejtfunkciókat, melynek következtében a parazita bélsatornájában a tápanyagok felszívódása és emésztése károsodik, a fehérjebontó enzimek felhalmozódnak és a parazita elpusztul.

A változások a parazita célsejtjeiben viszonylag gyorsan végbemennek és láthatóvá válnak, és míg a gazdaszervezet sejtfunkcióit nem befolyásolja, a paraziták petermelését, peterakását is gátolja.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A flubendazol a gyomor-, bélsatornából rosszul szívódik fel. A bélsárral változatlan formában ürül. Igen csekély hányada a májban metabolizálódik (hidrolízis és redukció) és glükuronidok és szulfátok formájában az epével, valamint kis mennyiségben a vizelettel ürül. A vizelettel a flubendazolnak szinte kizárólag metabolitjai ürülnek.

Sertésben a csekély mennyiségben felszívódott flubendazol legnagyobb koncentrációban a májban és a vesékben található. A flubendazol szöveti felezési ideje 1-2 nap.

Csirkében a flubendazol plazma ill. szöveti felezési ideje 1-4 nap.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Nátrium-lauril-szulfát

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Laktóz-monohidrát

Rétesliszt

6.2. Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 évig

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

A bekevert gyógyszeres takarmány azonnal felhasználandó!

6.4. Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

Száraz, fénytől védett helyen tartandó.

6.5. A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50g, 100 g zacskó, 1 kg garanciazáras doboz, 10 kg többrétegű papírzsák

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Fortevit Kft. (7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2160/1/07 MgSzH ÁTI (50 g zacskó)

2160/2/07 MgSzH ÁTI (100 g zacskó)

2160/3/07 MgSzH ÁTI (1 kg garanciazáras doboz)

2160/4/07 MgSzH ÁTI (10 kg többrétegű papírzsák)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. július 24.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2007. március 8.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2022. november 17.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.