

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FLIMABEND 100 mg/g zawiesina do podania w wodzie do picia dla kur i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiera:

Substancja czynna:

Flubendazol 100 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 2,0 mg

Sodu benzoesan (E211) 5,0 mg

Disodu edetynian 0,1 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do podania w wodzie do picia.

Zawiesina o barwie białej do brązowobiałej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta, tuczniki, lochy ciężarne i karmiące) i kury (kury nioski, nioski stad rodzicielskich, młode kury, broilery).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury:

- Zwalczanie zakażeń pasożytniczych powodowanych przez: *Ascaridia galli* (postacie dojrzałe) *Heterakis gallinarum* (postacie dojrzałe) *Capillaria* spp. (postacie dojrzałe).

Świnie:

- Zwalczanie zakażeń powodowanych przez *Ascaris suum* (postacie dojrzałe i larwalne postacie jelitowe) u prosiąt, tuczników i loch ciężarnych i karmiących.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Optymalne wyniki leczenia kur można uzyskać przy ścisłym przestrzeganiu zasad higieny utrzymania klatek.

U obu gatunków:

Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:

- zbyt często powtarzane stosowanie produktów przeciwpasożytniczych z tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego (jeśli stosowany).

Przypuszczalnie przypadki oporności na produkty przeciwpasożytnicze powinny być dalej diagnozowane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalonych jaj). Kiedy wynik testu/ów potwierdza oporność na dany produkt, należy zastosować inny produkt, tj. należący do innej grupy i mający inny mechanizm działania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Osoby z potwierdzoną nadwrażliwością na flubendazol powinny unikać kontaktu z produktem.

Jeśli produkt dostanie się do oka, należy je natychmiast starannie przemyć wodą.

W przypadku utrzymującego się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po zastosowaniu leczniczej dawki flubendazolu u świń.

Po zastosowaniu flubendazolu u kur nie można całkowicie wykluczyć pojawienia się zaburzeń w prawidłowym rozwoju piór.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie dostarczyły żadnych dowodów embriotoksyczności, działania teratogennego w dawkach terapeutycznych. Wysokie dawki dały niejednoznaczne wyniki. W badaniach laboratoryjnych u szczurów nie stwierdzono wpływu na młode w okresie laktacji.

Bezpieczeństwo produktu wykazano u kur niosek, loch ciężarnych i karmiących. Produkt może być podawany tym zwierzętom.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Stosowanie doustne

Kury:

1,43 mg flubendazolu (= 14,3 mg produktu) na kg masy ciała, raz dziennie, przez 7 dni tj. 1 g produktu leczniczego weterynaryjnego na 70 kg masy ciała, raz dziennie, przez 7 dni.

Świnie:

a. Zwalczanie zakażeń powodowanych przez postacie dojrzałe i larwalne postacie jelitowe *Ascaris suum*:

1 mg flubendazolu (= 10 mg produktu) na kg masy ciała, raz dziennie, przez 5 dni tj. 1 g produktu leczniczego weterynaryjnego na 100 kg masy ciała raz dziennie przez 5 dni

b. Zwalczanie zakażeń powodowanych przez postacie dojrzałe *Ascaris suum*

2,5 mg flubendazolu (= 25 mg produktu) na kg masy ciała, raz dziennie, przez 2 dni tj. 2,5 g produktu leczniczego weterynaryjnego na 100 kg masy ciała raz dziennie przez 2 dni.

Dla uniknięcia niedodawkowania lub przedawkowania u świń, leczone zwierzęta powinny być pogrupowane wg. masy ciała.

Dla właściwego wyliczenia dawki zastosować poniższy wzór:

$$\frac{\text{...mg [produktu] na kg m.c./dzień}}{\text{Średnia ilość wody do picia (litr/zwierzę) spożytej w ciągu 4 godzin}} \times \frac{\text{X Średnia m.c. (w kg) leczonych zwierząt}}{1} = \text{.... mg [produktu] na litr wody do picia}$$

Zapewni to koncentrację flubendazolu pomiędzy 20 a 200 mg na litr.

Metoda podania:

Podawać doustnie w wodzie do picia.

1) Ilość produktu leczniczego oblicza się na podstawie oszacowanej masy ciała całej grupy zwierząt (patrz tabela poniżej).

7- dniowy program zwalczania dla kur:

Całkowita masa kur	Ilość użytego produktu (g/ dzień)	Całkowita ilość użytego produktu (g/7 dni)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52500 kg	750 g	7 x 750 g

5- dniowy program zwalczania dla świń:

Całkowita masa świń	Ilość użytego produktu (g/ dzień)	Całkowita ilość użytego produktu (g/5 dni)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10000 kg	100 g	5 x 100 g
75000 kg	750 g	5 x 750 g

2- dniowy program zwalczania dla świń:

Całkowita masa świń	Ilość użytego produktu (g/ dzień)	Całkowita ilość użytego produktu (g/2 dni)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
30000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Każdego dnia należy przygotować wstępny roztwór zawierający wymaganą dzienną dawkę produktu wymieszaną z 10 do 100-krotną ilością wody; w zależności od systemu doprowadzania wody. Na przykład: na 500 g produktu należy dodać 5 do 50 litrów wody.
- 3) W sytuacji, kiedy nie jest wymagane całe opakowanie (saszetka, pojemnik), zalecana dawka powinna być odmierzona za pomocą odpowiednio wykalibrowanych urządzeń pomiarowych.
- 4) Kiedy wymagana jest cała saszetka, przed użyciem delikatnie uciskać zawartość i następnie opróżnić jej zawartość do zbiornika przeznaczonego do przygotowania roztworu wstępnego.
- 5) Wymieszać roztwór wstępny ręcznym mikserem (z trzepaczką) przez co najmniej 2 minuty do uzyskania jednorodnej, białej, mlecznej mieszaniny.
- 6) Roztwór wstępny musi być rozprowadzony przez ogólny system doprowadzania wody.

Zbiorniki: dodać roztwór wstępny do ilości wody zazwyczaj spożywanej przez zwierzęta w okresie do 4 godzin.

Urządzenia dozujące: ustawić szybkość przepływu tak, aby roztwór wstępny został podany w okresie do 4 godzin.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, w czasie podawania leku istotne jest utrzymanie stałego dopływu wody w systemie jej doprowadzenia oraz mieszanie roztworu w systemie wprowadzającym (zbiornik lub urządzenie dozujące).

Podawanie produktu w dniu leczenia w okresie przewidywanego najwyższego spożycia wody przez okres do 4 godzin, zapobiega wytrącania się flubendazolu w systemie doprowadzania wody i pozwala na wypłukanie go z systemu doprowadzania wody w ciągu 24 godzin od momentu zakończenia podawania produktu.

7) Zarówno przed leczeniem jak i po jego zakończeniu, należy upewnić się czy system doprowadzania wody jest czysty.

8) Należy upewnić się, że wszystkie zwierzęta w grupie otrzymują wystarczającą ilość wody leczniczej. W celu wzmożenia pragnienia u zwierząt należy wstrzymać podawanie wody do picia na 2 godziny przed rozpoczęciem leczenia.

9) Odpowiednia dawka leku musi być zawsze podana w okresie największego spożycia wody przez zwierzęta.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Flubendazol wykazuje niską ostrą toksyczność po podaniu doustnym.

U kur nie zaobserwowano działań niepożądanych po zastosowaniu flubendazolu w dawce 15 mg/kg m.c./dzień.

U świń nie zaobserwowano działań niepożądanych po zastosowaniu flubendazolu w dawce 50 mg/kg m.c./dzień.

W przypadkach podejrzenia przypadkowego przedawkowania, nie istnieje antidotum i należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Kury- tkanki jadalne -2 dni

Świnie:

- dawka 1 mg/kg masy ciała przez 5 dni -tkanki jadalne - 3 dni
- dawka 2,5 mg/kg masy ciała przez 2 dni-tkanki jadalne - 4 dni

Jaja: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Substancje przeciw pasożytnicze. Benzimidazole i substancje powiązane.

Kod ATC Vet: QP52AC12

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Flubendazol jest benzimidazolem o działaniu przeciw pasożytniczym.

Jego mechanizm działania polega na związaniu się z tubuliną pasożyta będącą białkiem podjednostkowym mikrotubuli. Hamuje polimeryzację mikrotubuli przebiegającej w komórkach absorpcyjnych jelit nicieni lub tegumentu tasiemców.

Objawia się to zanikiem mikrotubuli cytoplazmatycznych, nagromadzeniem granuli sekrecyjnych w cytoplazmie a przez zablokowanie ich transportu, dochodzi do uszkodzenia warstwy otaczającej błony komórkowej i zahamowania trawienia oraz absorpcji substancji odżywczych. Nieodwracalny rozpad komórki, spowodowany nagromadzeniem substancji wydzielniczych (enzymów proteo- i hydrolitycznych) prowadzi do śmierci pasożyta. Zmiany te przebiegają relatywnie szybko i są najwcześniej zauważalne w tych organellach komórek, które są bezpośrednio związane z funkcjami wydzielniczymi lub absorpcyjnymi. Zmiany te nie są obserwowane w komórkach gospodarza. Innym efektem związania tubuliny jest silne zahamowanie wykluwania się jaj przez zablokowanie procesów wiązania mikrotubuli w rozwijającym się jaju pasożyta (podziały komórkowe).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Flubendazol jest słabo rozpuszczalny w środowisku wodnym jakim jest przewód pokarmowy, co skutkuje jego niskim stopniem uwalniania oraz słabym wchłanianiem. Dlatego z ustroju w znacznym zakresie wydalany jest z kałem w formie niezmienionego macierzystego związku. Niewielka wchłonięta frakcja związku jest metabolizowana w pierwszej fazie biotransformacji w wątrobie w reakcjach hydrolizy karbaminianowej oraz redukcji ketonowej. Produkty biotransformacji są sprzęgane do glukuronianów i siarczanów a następnie wydalone z ustroju z żółcią oraz moczem. Wydalanie z moczem jest głównie w formie zmetabolizowanej a w niewielkiej ilości w postaci niezmienionego związku. Okres półtrwania flubendazolu i jego metabolitów u świń i drobiu wynosi od 12 godzin do 2 dni.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E211)

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Disodu edetynian

Karmeloza sodowa

Guma ksantan

Kwas cytrynowy jednowodny

Karbomer

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: Zużyć natychmiast. Zawieszynę pozostałą w saszetce po pierwszym otwarciu należy usunąć.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 2 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 20 g zawieszyny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 24 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 20 g zawieszyny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 2 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 50 g zawieszyny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 24 saszetki (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierające 50 g zawieszyny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 1 saszetkę (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierającą 100 g zawieszyny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 5 saszetek (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierających 100 g zawieszyny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 25 saszetek (saszetka PE/PET/aluminium/PET) zawierających 100 g zawieszyny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 4 pojemniki (PP) z zamknięciem (LDPE) zawierające 750 g zawieszyny do podawania w wodzie do picia.

Pudełko tekturowe zawierające 6 pojemników (PP) z zamknięciem (LDPE) zawierających 750 g zawieszyny do podawania w wodzie do picia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Słowenia

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

2281/13

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2013 r.
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii