

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Flubenol 50 mg/g proszek doustny dla świń

IE: Flubendazole Elanco 50 mg/g oral powder for pigs

FR: Flubenol 50 mg/g oral powder for pigs

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Flubendazol 50 mg

Substancja pomocnicza:

Tytanu dwutlenek (E171) 20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

Proszek barwy białej do lekko żółtej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie robaczyc wywołanych przez dojrzałe i niedojrzałe postacie następujących nicieni przewodu pokarmowego:

Ascaris suum (glista świńska), *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* (włosogłówka), postacie dojrzałe *Strongyloides ransomi* (węgorek świński) (postać dojrzała).

Flubendazol ma właściwości bójcze w stosunku do jaj pasożytów.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zwrócić uwagę na unikanie praktyk, które zwiększają ryzyko narastania oporności i mogą ostatecznie prowadzić do braku skuteczności leczenia. Należą do nich:

- zbyt częste lub powtarzane stosowanie produktów przeciwwrobaczych tej samej klasy, przez dłuższy okres czasu,
- stosowanie zbyt niskich dawek, co może wynikać z niedokładnego określenia masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli dotyczy).

Podejrzanie występowania oporności na produkt przeciwbaczy powinno być potwierdzone odpowiednimi testami (np. testem redukcji jaj w kale). Jeśli wyniki testu (-ów) sugerują oporność na konkretny produkt przeciwbaczy, należy zastosować produkt należący do innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie 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

Po zastosowaniu umyć ręce. Należy unikać przypadkowego połknięcia produktu przez ludzi. Produkt może wywoływać reakcje nadwrażliwości w wyniku kontaktu ze skórą. Może powodować podrażnienie skóry i oczu. Podczas przygotowywania i podawania produktu należy stosować odzież ochronną, okulary ochronne i nieprzepuszczalne rękawice. W przypadku kontaktu ze skórą należy umyć zanieczyszczone miejsca. Po przypadkowym kontakcie z oczami, należy je natychmiast dokładnie przemyć wodą. Jeśli stosowanie produktu wiąże się z ekspozycją na pył, należy założyć jednorazowy respirator z półmaską, zgodny z europejską normą EN 149 lub respirator wielokrotnego użytku zgodny z europejską normą EN 140 zaopatrzony w filtr zgodny z EN143.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany u zwierząt w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

W celu zapewnienia podania odpowiedniej dawki, należy określić masę ciała zwierząt tak dokładnie, jak to tylko możliwe.

Przygotowywać bezpośrednio przed użyciem; usunąć niewykorzystaną paszę na koniec dnia.

Leczenie indywidualne (podanie jednorazowe):

Dawkowanie:

5 mg flubendazolu na 1 kg masy ciała, jednorazowo, co odpowiada 1g proszku na każde 10 kg masy ciała w gotowej paszy. Jedna miarka dozująca odpowiada dawce dla zwierzęcia o masie 130 kg.

Częstotliwość podawania

Zaleca się regularne badanie kału umożliwiające określenie rodzaju pasożytów obecnych w gospodarstwie i podjęcie odpowiednich środków zapobiegających nawrotom inwazji.

Leczenie klinicznej inwazji pasożytów

Program leczenia, przygotowany w oparciu o sytuację epidemiologiczną powinien być ustalany indywidualnie dla każdego gospodarstwa. Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, kwestie programu odrobaczania i zarządzania stadem powinny być skonsultowane z lekarzem weterynarii, celem zapewnienia odpowiedniej kontroli zdrowotności i zmniejszenia prawdopodobieństwa rozwoju oporności.

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

Ostra toksyczność doustna flubendazolu jest niska i jest on dobrze tolerowany przez gatunki docelowe. Z powodu braku antidotum, w sytuacjach, gdy podejrzewa się wystąpienie przypadkowego przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: benzimidazole i substancje pochodne, flubendazol.
Kod ATCvet: QP52AC12

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Flubendazol jest syntetycznym produktem przeciworobaczym, należącym do karbaminianów benzimidazolu. Mechanizm działania flubendazolu polega na wiązaniu tubuliny, będącej dimerycznym, podjednostkowym białkiem mikrotubuli, prowadzącym do zahamowania polimeryzacji mikrotubuli przebiegającej w komórkach absorpcyjnych jelit nicieni lub tegumentu tasiemców. Objawia się to zanikiem mikrotubuli cytoplazmatycznych, nagromadzeniem granuli sekrecyjnych w cytoplazmie (związanym z zablokowaniem ich transportu), co prowadzi do uszkodzenia warstwy otaczającej błony komórkowej oraz zahamowania trawienia i absorpcji substancji odżywczych. Nieodwracalny rozpad komórki, spowodowany nagromadzeniem substancji wydzielniczych (enzymów proteo- i hydrolitycznych) prowadzi do śmierci pasożyta. Opisane zmiany 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Flubendazol jest bardzo słabo rozpuszczalny w środowisku wodnym, co skutkuje jego niskim stopniem uwalniania oraz słabym wchłanianiem z przewodu pokarmowego. Dlatego w znacznym stopniu jest on wydalany z ustroju z kałem w formie niezmienionego związku macierzystego. Nieznaczna, wchłonięta część związku ulega w pierwszej fazie biotransformacji w wątrobie, opartej na 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 stosunkowo niskie i dotyczy prawie wyłącznie metabolitów oraz tylko bardzo niewielkiej ilości związku w formie niezmienionej. Spośród tkanek świń, najwyższy poziom flubendazolu stwierdza się w wątrobie oraz w nerkach. Okres półtrwania flubendazolu w tkankach świń wynosi 1 – 2 dni

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tytanu dwutlenek (E171)
Sodu laurylosiarczan
Laktoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik polipropylenowy zamykany zaciskowym wieczkiem z LDPE, zawierający 600 g produktu. Do pojemnika dołączona jest polipropylenowa miarka.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

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

2305/13

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/09/2013

Data przedłużenia pozwolenia: 20/06/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.