

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FLIMABEND 100 mg/g suspenzija za dajanje v vodo za pitje za kokoši in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En gram vsebuje:

Učinkovina:

flubendazol 100 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E 218)	2,0 mg
natrijev benzoat (E 211)	5,0 mg
dinatrijev edetat	0,1 mg
natrijev karmelozat	
guma ksantan	
citronska kislina monohidrat	
karbomeri	
propilenglikol	
prečiščena voda	

Bela do rjavkasto bela suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (pujski, pitanci, svinje v obdobju brejosti in laktacije) in kokoši (nesnice, matična jata, jarkice, pitovni piščanci).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Kokoši in piščanci

- Zdravljenje helmintoz, ki jih povzročajo *Ascaridia galli* (zrele oblike), *Heterakis gallinarum* (zrele oblike) in *Capillaria* spp. (zrele oblike).

Prašiči

- Zdravljenje helmintoz, ki jih povzroča *Ascaris suum* (zrele in črevesne larvalne oblike) pri pujskih, prašičih pitancih in svinjah v obdobju brejosti in laktacije.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Pri kokoših je optimalni učinek mogoče doseči le ob upoštevanju strogih higienskih pravil za vzdrževanje kletk.

Pri obeh živalskih vrstah

Izogibati se je treba praksam, ki povečujejo nevarnost za razvoj odpornosti in zaradi katerih bi bilo zdravljenje lahko neučinkovito:

- prepogosta in ponavljajoča se uporaba antihelmintikov iz iste skupine v daljšem obdobju
- uporaba premajhnih odmerkov, do česar lahko pride zaradi podcenitve telesne mase, napačnega dajanja zdravila ali neumerjene naprave za odmerjanje (če se uporablja).

Domnevne klinične primere odpornosti proti antihelmintikom je treba podrobneje raziskati z ustreznimi testi (npr. redukcijski test štetja jajčec v blatu). Če rezultati testa(ov) jasno kažejo na odpornost proti določenemu antihelmintiku, je treba uporabiti antihelmintik iz druge farmakološke skupine, ki ima drugačen način delovanja.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic. Po uporabi si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na flubendazol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Če pride v stik z očmi, temeljito izperite z vodo. Če se pojavi pordelost očesne veznice in ne mine dlje časa, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Niso znani.

Kokoši:

Nedoločena pogostnost	motnje v razvoju perja
-----------------------	------------------------

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na kuncih in podganah pri uporabi terapevtskih odmerkov niso odkrili embriotoksičnih ali teratogenih učinkov. Pri velikih odmerkih izsledki niso bili jasni. Z laboratorijskimi študijami na podganah v obdobju laktacije niso odkrili učinkov na mladiče. Varnost zdravila je bila dokazana pri svinjah v obdobju brejosti in laktacije, zato se pri njih lahko uporablja.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila je bila dokazana pri kokoših nesnicah, zato se pri njih lahko uporablja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Kokoši in piščanci

7 dni po 1,43 mg flubendazola (14,3 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, to je 1 g zdravila na 70 kg telesne mase na dan, 7 dni.

Prašiči

a) Zdravljenje helmintoze, ki jo povzroča *Ascaris suum* (zrele oblike in črevesne larvalne oblike):
5 dni po 1 mg flubendazola (10 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, to je po 1 g zdravila na 100 kg telesne mase na dan, 5 dni.

b) Zdravljenje helmintoze, ki jo povzroča *Ascaris suum* (zrele oblike):
2 dneva po 2,5 mg flubendazola (25 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, to je po 2,5 g zdravila na 100 kg telesne mase na dan, 2 dni.

Prašiče je treba na podlagi telesne mase razporediti v skupine in uporabiti odmerke, ki ustrezajo telesni masi, da ne bi prišlo do premajhnega ali prevelikega odmerjanja.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{... mg zdravila na kg telesne mase na dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{povprečna količina vode za pitje (litrov na žival), popita v 4 urah}} = \text{... mg zdravila na liter vode za pitje}$$

Po tem izračunu bo koncentracija flubendazola od 20 do 200 mg na liter.

Način dajanja

Zdravilo se daje v vodo za pitje.

- 1) Potrebno količino zdravila določimo na podlagi ocenjene skupne telesne mase živali (glejte preglednico).

Kokoši in piščanci, 7-dnevno zdravljenje

Skupna telesna masa piščancev	Dnevni odmerek zdravila (g/dan)	Skupni odmerek zdravila (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

Prašiči, 5-dnevno zdravljenje

Skupna telesna masa prašičev	Dnevni odmerek zdravila (g/dan)	Skupni odmerek zdravila (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

Prašiči, 2-dnevno zdravljenje

Skupna telesna masa prašičev	Dnevni odmerek zdravila (g/dan)	Skupni odmerek zdravila (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) Vsak dan pripravite predrazredčitev, ki vsebuje dnevni odmerek zdravila za dodajanje v 10 do 100-kratni masi vode, odvisno od napajalnega sistema. Primer: 500 g zdravila dodate v 5 do 50 litrov vode.
- 3) Če potrebujete manj zdravila, kot ga je v vrečici oziroma vsebniku, količino odmerite z ustrezno umerjeno napravo za tehtanje.
- 4) Če potrebujete celotno vsebino vrečice, vrečico pred uporabo narahlo stisnite, nato njeno vsebino izlijte v posodo za predrazredčitev.
- 5) Z ročnim mešalnikom ali metlico predrazredčitev 2 minuti močno mešajte, da nastane homogena mešanica mlečno bele barve.
- 6) Tako pripravljeno predrazredčitev porazdelite prek glavnega napajalnega sistema.
Zbiralniki: predrazredčitev dodajte količini vode, ki jo živali običajno popijejo v največ 4 urah.
Odmerne črpalke: prilagodite hitrost pretoka črpalke, tako da bo predrazredčitev porabljena v največ 4 urah.
Da bi zagotovili pravi odmerek, mora biti pretok vode v napajalnem sistemu precej velik. Če dajete zdravilo največ 4 ure vsak dan zdravljenja, in sicer takrat, ko je poraba vode največja, lahko preprečite precipitacijo flubendazola v napajalnem sistemu. Poleg tega je tako zagotovljeno 24-urno spiranje napajalnega sistema po končanem dajanju zdravila.
- 7) Pred zdravljenjem in po njem očistite napajalni sistem.
- 8) Zagotovite, da bo vsem živalim v skupini na voljo dovolj vode za pitje z dodanim zdravilom. Žejo spodbudite tako, da živalim 2 uri pred zdravljenjem ne date vode.
- 9) Odmerek zdravila porazdelite takrat, ko je poraba vode pri živalih največja.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri peroralnem dajanju je akutna toksičnost flubendazola majhna.

Pri kokoših odmerki flubendazola do 15 mg na kg telesne mase na dan niso imeli neželenih učinkov.

Pri prašičih odmerki flubendazola do 50 mg na kg telesne mase na dan niso imeli neželenih učinkov.

Za domnevno ali dejansko preveliko odmerjanje ni protistrupa, zato je zdravljenje simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Prašiči (meso in organi):

- pri 5-dnevnem zdravljenju z odmerkom po 1 mg/kg telesne mase: 3 dni.
- pri 2-dnevnem zdravljenju z odmerkom po 2,5 mg/kg telesne mase: 4 dni.

Kokoši (meso in organi): 2 dneva.

Jajca: 0 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP52AC12

4.2 Farmakodinamika

Flubendazol je benzimidazolski antihelmintik. Deluje tako, da se veže na tubulin, dimerno podenoto mikrotubulov v zajedavcu. Zavira nastanek mikrotubulov v absorptivnih celicah, to je v črevesnih celicah nematodov ali celicah tegumenta pri cestodih. Učinek se pokaže kot izginotje citoplazemskih mikrotubulov in akumulacija sekretornih granul v citoplazmi zaradi zaviranja njihovega transporta in povzroči okvaro obloge celične membrane ter zmanjša prebavo in absorpcijo hranil. Nepovratna litična degeneracija celic zaradi akumulacije sekretornih snovi (hidrolitičnih in proteolitičnih encimov) povzroči smrt zajedavca. Opisane spremembe so razmeroma hitre in se primarno dogajajo v organelah, ki neposredno sodelujejo v sekretornih in absorptivnih funkcijah celic. V gostiteljevih celicah ne prihaja do teh sprememb. Drugi s tubulinom povezani učinek je močno zaviranje izleganja jajčec. Flubendazol v razvijajočih se jajčecih zavira procese celične delitve, ki so odvisni od mikrotubulov.

4.3 Farmakokinetika

Flubendazol je slabo topen v vodnih sistemih, kot so prebavila, zato sta njegova porazdelitev in absorpcija majhni. To se pokaže z velikim izločanjem nespremenjene matične učinkovine z blatom. Majhen delež absorbiranega zdravila se obsežno presnavlja med prvim prehodom v jetrih s karbamatno hidrolizo in ketonsko redukcijo. Produkti biotransformacije so konjugirani v glukuronide ali sulfatne konjugate in se izločijo z žolčem in urinom. Z urinom izločena količina je razmeroma majhna, skoraj izključno se izločajo presnovki in zelo majhna količina nespremenjene spojine. Pri prašičih in kokoših je razpolovni čas flubendazola in njegovih presnovkov v plazmi od 12 ur do 2 dneva.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vrečice: uporabite takoj. Preostalo suspenzijo v vrečici je treba po prvem odpiranju zavreči.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 2 vrečicama (vrečica iz PE/PET/aluminija/PET) po 20 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.
Kartonska škatla s 24 vrečicami (vrečica iz PE/PET/aluminija/PET) po 20 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.
Kartonska škatla z 2 vrečicama (vrečica iz PE/PET/aluminija/PET) po 50 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.
Kartonska škatla s 24 vrečicami (vrečica iz PE/PET/aluminija/PET) po 50 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.
Kartonska škatla z 1 vrečico (vrečica iz PE/PET/aluminija/PET) po 100 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.
Kartonska škatla s 5 vrečicami (vrečica iz PE/PET/aluminija/PET) po 100 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.
Kartonska škatla s 25 vrečicami (vrečica iz PE/PET/aluminija/PET) po 100 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.
Kartonska škatla s 4 vsebniki (PP) s pokrovčkom (LDPE) po 750 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.
Kartonska škatla s 6 vsebniki (PP) s pokrovčkom (LDPE) po 750 g suspenzije za dajanje v vodo za pitje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d. d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0421/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16. 1. 2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

20. 10. 2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).