

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Flubenol 50 mg/g proszek doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

50 mg flubendazol

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu laurylosiarczan
Laktoza jednowodna

Proszek barwy białej do lekko żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

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

Flubendazol ma właściwości bójcze w stosunku do jaj pasożytów.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 przeciworobaczych 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).

Podejrzenie występowania oporności na produkt przeciworobaczy powinno być potwierdzone odpowiednimi testami (np. testem redukcji jaj w kale). Jeśli wyniki testu (-ów) sugerują oporność na

konkretny produkt przeciwwrobaczy, należy zastosować produkt należący do innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

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:

Może powodować uczulenie po kontakcie ze skórą. Może powodować podrażnienie skóry i oczu. Po zastosowaniu umyć ręce. Należy unikać przypadkowego połknięcia produktu przez ludzi. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u zwierząt w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. 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.

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

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.

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

Tkanki jadalne: 7 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AC12

4.2 Dane farmakodynamiczne

Flubendazol jest syntetycznym produktem przeciwwrobaczym, 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.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

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.

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

Elanco GmbH

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

2305/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

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>).