

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fludosol 200 mg/ml zawiesina do podania w wodzie do picia dla kur i świń

Fludosol 200 mg/ml suspension for use in drinking water for pigs and chickens (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, LU, NL, NO, PT, RO, SE, SK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Flubendazol 200 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Kwas adypinowy	
Symetykon, emulsja	
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	0,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg
Polisorbat 80	
Glikol propylenowy	
Woda oczyszczona	

Biała do białawej zawiesina do podania w wodzie do picia.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kury

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

Zwalczanie zakażeń powodowanych przez *Ascaris suum* (postaci dojrzałe, migracyjne (L3) i larwalne postacie jelitowe (L4).

Kury:

Zwalczanie zakażeń powodowanych przez *Ascaridia galli* (postaci dojrzałe), *Heterakis gallinarum* (postaci dojrzałe), *Capillaria* spp. (postaci dojrzałe).

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Optymalne wyniki leczenia można uzyskać przy ścisłym przestrzeganiu zasad higieny zarówno w pomieszczeniach, w których przebywają zwierzęta, jak i kojach i klatkach.

Niepotrzebne lub niezgodne ze wskazówkami zawartymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanie może zwiększyć presję selekcyjną w kierunku zwiększania oporności i powodować zmniejszenie skuteczności. Decyzję o użyciu produktu należy podjąć po potwierdzeniu występowania gatunków pasożytniczych i określeniu poziomu zarobaczenia lub ryzyka zakażenia dla danego stada na podstawie charakterystyki epidemiologicznej.

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

- zbyt często powtarzane stosowanie produktów przeciwpasożytniczych należących do tej samej grupy przez długi czas;
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane zaniżeniem masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowym podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego (jeśli jest stosowane).

W przypadku podejrzenia wystąpienia oporności na produkty przeciwpasożytnicze należy przeprowadzić dodatkowe badania przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalonych jaj w kale). Jeśli wynik(i) test(ów) potwierdzi(a) występowanie oporności na dany produkt, należy zastosować inny produkt, należący do innej grupy i mający inny mechanizm działania. Potwierdzone przypadki powstania oporności należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu mającemu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub właściwym organom.

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 produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

Flubendazol może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie) i kontaktowe zapalenie skóry. Produkt zawiera parahydroksybenzoesany, które mogą powodować kontaktowe reakcje alergiczne u osób uprzednio uczulonych.

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas pracy z produktem należy używać rękawic ochronnych, a po użyciu należy umyć ręce.

Osoby z potwierdzoną nadwrażliwością na flubendazol lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (metylu parahydroksybenzoesan oraz/lub propylu parahydroksybenzoesan) powinny unikać kontaktu z produktem. Jeśli produkt dostanie się do oka, należy je natychmiast starannie przemyć wodą. W przypadku pojawienia się i utrzymywania zaczerwienienia spojówek należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska

W związku z obawami o możliwość skażenia w przypadku stosowania u świń i kur hodowanych w systemie wolnowybiegowym, w trakcie leczenia i przez jedną dobę po ostatnim użyciu produktu, zwierzęta muszą pozostawać w zamknięciu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia rozwoju piór
---	-------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie "Dane kontaktowe" ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie, ciąży, laktacji nieśności zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na królikach i szczurach otrzymujących produkt w dawkach terapeutycznych nie wykazały jego działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. Wysokie dawki dały niejednoznaczne wyniki. W badaniach laboratoryjnych u szczurów nie stwierdzono wpływu na młode w okresie laktacji.

Ptaki nieśne:

Może być stosowany w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Świnie:

2,5 mg flubendazolu (= 0,0125 ml lub 0,0134 g weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 2 kolejne dni.

Kury:

1,43 mg flubendazolu (= 0,007 ml lub 0,0075 g weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 7 kolejnych dni.

W celu zapewnienia precyzyjnego dawkowania należy możliwie dokładnie określić masę ciała zwierząt.

Jeśli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, a nie indywidualnie, należy je pogrupować według masy ciała i odpowiednio dobrać dawkę, aby nie dopuścić do niedodawkowania lub przedawkowania.

Należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy leczonych zwierząt, przy zastosowaniu następującego wzoru:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{ml weterynaryjnego produktu} \\ \text{leczniczego / kg masy ciała/dobę} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{liczba leczonych zwierząt} \end{array}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)}} = \begin{array}{l} \text{ml weterynaryjnego} \\ \text{produktu leczniczego} \\ \text{na litr wody pitnej} \end{array}$$

Średnie dobowe spożycie wody należy oszacować na podstawie spożycia wody z poprzedniego dnia, a do obliczenia ilości wody z produktem, którą należy przygotować, należy użyć 90% otrzymanej wartości.

Sposób podania

Jeśli używana jest waga, potrzebną objętość można przeliczyć za pomocą następującego wzoru: ilość w g weterynaryjnego produktu leczniczego potrzebnego na dobę = liczba ml weterynaryjnego produktu leczniczego potrzebnego na dobę x 1,075.

Należy starannie sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Pojemnik z weterynaryjnym produktem leczniczym przed użyciem wstrząsać energicznie przez 20 sekund.

Do stosowania w zbiorniku z weterynaryjnym produktem leczniczym

Dodać obliczoną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego do objętości wody do picia, którą mają spożyć zwierzęta i mieszać zawiesziną mikserem ręcznym przez co najmniej 20 sekund, dopóki mieszanina nie stanie się lekko mętna, co wskazuje na jej jednorodność.

Do stosowania w pompie dozującej

Dodać obliczoną objętość weterynaryjnego produktu leczniczego do wody do picia w zbiorniku pompy dozującej i mieszać mikserem ręcznym przez co najmniej 20 sekund, dopóki mieszanina nie stanie się lekko mętna, co wskazuje na jej jednorodność. Ponownie wymieszać zawiesziną ręcznym mikserem przez co najmniej 20 sekund po 12 godzinach od jej sporządzenia.

Jednorodną zawiesziną po rozcieńczeniu weterynaryjnego produktu leczniczego można otrzymać przez delikatne mieszanie przez co najmniej 20 sekund, dopóki zawiesina nie stanie się lekko mętna.

Maksymalnym zalecanym stężeniem zawiesiny jest 50 ml produktu na litr.

Zarówno przed leczeniem, jak i po jego zakończeniu, należy sprawdzić, czy system doprowadzania wody został wyczyszczony.

W razie potrzeby wstrzymać podawanie wody do picia na 2 godziny przed rozpoczęciem leczenia w celu pobudzenia pragnienia.

Dobową dawkę należy dodać do takiej ilości wody, by cała ilość leku rozcieńczonego w wodzie została wypita w ciągu 24 godzin. Należy dopilnować, aby cała woda zawierająca lek została wypita, pozwoli to uniknąć niedodawkowania, które mogłoby skutkować brakiem skuteczności i sprzyjać rozwinięciu się oporności.

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

Flubendazol wykazuje niską, ostrą toksyczność po podaniu doustnym.

U kur nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych po podawaniu przez 14 dni dawek do 4 razy wyższych od zalecanej. Nawet w przypadku podawania dawki 4 razy wyższej od zalecanej, jakości jaj nie uległa zmianie. Obserwowano jedynie zmniejszenie masy jaj i lekki spadek nieśności przy dawkach dwa razy wyższych od zalecanych lub większych. Masa jaj wraca do normy po zakończeniu leczenia.

U świń nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych po podawaniu flubendazolu w dawce 5 x 2,5 mg flubendazolu na kg masy ciała przez 3 x 2 kolejne dni (tj. 12,5 mg flubendazolu przez 6 dni).

W przypadku znacznego przedawkowania w drugim dniu leczenia może wystąpić łagodna, przejściowa biegunka, utrzymującej się przez 7 do 12 dni, ale nie mającej wpływu na zachowanie i wydajność zwierząt.

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

Świnie:	tkanki jadalne:	4 dni,
Kury:	tkanki jadalne:	2 dni,
	jaja:	zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AC12.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Flubendazol jest benzimidazolowym produktem przeciwwrobaczym. Działa przez łączenie się z tubuliną pasożyta, dimeryczną podjednostką białek mikrotubul. Hamuje polimeryzację tubuliny do mikrotubul w komórkach absorpcyjnych, tj. w komórkach jelitowych nicieni i komórkach tegumentu tasiemców. Świadczy

o tym zanikanie mikrotubul cytoplazmatycznych i akumulacja ziarnistości wydzielniczych w cytoplazmie z powodu blokowania ich transportu, co prowadzi do zaburzeń na powierzchni błony komórkowej oraz pogorszenia trawienia i wchłaniania składników odżywczych. Nieodwracalne zmiany lityczne w komórce, spowodowane nagromadzeniem się substancji wydzielniczych (enzymów hydrolitycznych i proteolitycznych) prowadzą do śmierci pasożyta. Zmiany te zachodzą stosunkowo szybko i mogą być obserwowane szczególnie w tych organellach komórkowych, które są związane z wydzielniczymi i absorpcyjnymi funkcjami komórek. Zmian tych nie obserwuje się natomiast w komórkach gospodarza. Innym, związanym z tubuliną działaniem jest silne hamowanie wylęgania się jaj przez inhibicję procesów związanych z mikrotubulami w rozwijających się jajach (podziały komórkowe).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Flubendazol jest słabo rozpuszczalny w układach wodnych (np. w przewodzie pokarmowym), co skutkuje powolnym rozpuszczaniem i powolnym wchłanianiem. Znajduje to odzwierciedlenie w wydalaniu z kałem znacznej ilości leku macierzystego. Niewielka część leku, która ulega wchłonięciu jest szybko metabolizowana (metabolizm pierwszego przejścia) w wątrobie, w procesach hydrolizy karbaminianów i redukcji ketonów. Produkty biotransformacji w reakcjach sprzęgania tworzą glukoronidy oraz koniugaty siarczanów i są wydalane z żółcią i moczem.

Wydalanie z moczem jest stosunkowo niewielkie, wydalane są niemal wyłącznie metabolity z niewielką ilością niezmienionego związku.

U świń i kur okres półtrwania flubendazolu i jego metabolitów w osoczu wynosi od 12 godzin do 2 dni.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny. Po wstępnym rozcieńczeniu wymagane jest dodatkowe mieszanie po 12 godzinach.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Okrągła butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 250 ml lub 1 l, zamykana zakrętką z HDPE.

Okrągła butelka z HDPE o pojemności 1 l, zamykana zakrętką z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).

Kanister z HDPE o pojemności 5 l, zamykany białą zakrętką z HDPE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Dopharma Research B.V.

7. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3270/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25-08-2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).