

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА
УПОТРЕБА № 0022-2109**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Flubenol 5% premix for poultry & pigs

Флубенол 5% премикс за птици и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Flubendazole 50 mg/g премикс

Ексципиенти:

Натриев лаурил сулфат (Ph. Eur., NF);

Титаниев диоксид (Ph. Eur., USP);

Лактоза (Ph. Eur., NF).

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине.

Птици: пилета, пуйки, фазани, яребици и гъски.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Свине:

Флубенол 5% е предназначен за лечение на хелминтни инвазии при свине, причинени от: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostromyolous rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* и *Strongyloides ransomi*.

Птици:

Флубенол 5% е предназначен за лечение на хелминтни инвазии, причинени от: *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp., *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenius* и *Raillietina* spp.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при гълъби и папагали.

Да не се използва при в дози от 60 ppm при птици, от които се получават яйца за консумация от хора.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към flubendazole трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Flubendazole се понася много добре от животните, за които е предназначен и има широк диапазон на безопасност – най-малко 5 пъти. При гълъби и папагали, флубендазол може да доведе до проблеми с оперението.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Свине

При третиране на свине майки по време на бременност в нормални или увеличени дози (до 200 ppm) не се наблюдават никакви неблагоприятни клинични реакции, нито тератогенни ефекти. Поколението на третираниите свине не показва никакви отклонения от нормалното.

Птици

В терапевтични дози (30 ppm flubendazole) за период от 7 дни, не се наблюдават никакви свързани с продукта ефекти върху яйценосенето, качеството на яйцата и излюпването им, нито върху поколението или други клинични симптоми.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Свине

А. Групово третиране на прасенца и прасета за угояване.

30 g flubendazole (600 g Flubenol 5%) на t фураж (30 ppm) за период от 5 последователни дни. В случаи на сериозна инвазия с *T. suis*, лечението трябва да се удължи до 10 последователни дни.

Б. Групово лечение на неплодни животни.

30 g flubendazole (600 g Flubenol 5%) на t фураж (30 ppm) за период от 10 последователни дни. Трябва да се осигури консумацията на достатъчно количество Флубенол 5% от всички животни.

При групово третиране Флубенол 5% трябва да бъде изцяло смесен с фуража, до получаване на хомогенна смес. Не трябва да се поръсва директно върху храната на животните, тъй като по този начин не се разпределя равномерно.

В. Индивидуално третиране на неплодни животни.

Флубенол 5% се добавя директно върху храната, при доза 5 mg/kg т.м., т.е. 1 мерителна лъжица на 130 kg т.м.

Г. Продължително лечение при ниска доза.

За профилактика и лечение на инвазии, причинени от *A.suum*, *H. rubidus* и *O. dentatum*, неплодните животни и животните отглеждани за угояване могат да бъдат третирани с медикаментозна храна, съдържаща 4 g flubendazole на t фураж (4 ppm).

Птици

Флубенол 5% трябва напълно да се смеси с храната, до получаване на хомогенна смес.

А. Пуйки – 20 g flubendazole (400 g Flubenol 5%) на t фураж (20 ppm) за период от 7 последователни дни.

Б. Пилета и гъски – 30 g flubendazole (600 g Flubenol 5%) на t фураж (30 ppm) за период от 7 последователни дни. В случаи на инвазия с *Railletina* sp., се прилагат 60 g flubendazole (1200 g Flubenol 5%) на t фураж (60 ppm) за период от 7 последователни дни.

В. Фазани и яребици – 60 g flubendazole (1200 g Flubenol 5%) на t фураж (60 ppm) за период от 7 последователни дни.

Дозирание при групово третиране

- 20 g flubendazole на t съответства на 1 торба от 12 kg за 30 t фураж или 1 кутия от 600 g за 1,5 тона фураж.

- 30 g flubendazole на t съответства на 1 торба от 12 kg за 20 t фураж или 1 кутия от 600 g за 1 тон фураж

- 60 g flubendazole на t съответства на 1 торба от 12 kg за 10 t фураж или 1 кутия от 600 g за 500 kg фураж

- 4 g flubendazole на t съответства на 1 кутия от 600 g за 7,5 t фураж

- При групи с малък брой животни една пълна мерителна лъжица се смесва в 11 kg храна за фазани или яребици, в 21,5 kg храна за пилета и гъски или в 32 kg храна за пуйки.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Свине

Дози от 250 ppm flubendazole в храната или по-високи могат да причинят бързопреходна диария (меки или воднисти изпражнения), без да се отразява върху клиничното състояние или продуктивността на животните. Това може да се наблюдава от вторият ден на третирането в продължение на не повече от 7 до 12 дни.

Птици

Не се наблюдават никакви неблагоприятни реакции при предозиране. Доказателство за това е, че коефициентът на безопасност е > 34 за кокошки-носачки (в храната) и > 65 при родителски стада.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Свине - 5 дни.

Пилета - 3 дни.

Пуйки - 1 ден.

Дивечови птици - 4 дни.

Яйца: нула дни, при терапевтичната доза от 30 ppm.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC12

Flubendazole е синтетично антихелминтно средство, принадлежащо към групата на бензимидазол-карбаматите, които действат чрез инхибиране на микротубуларния комплекс в абсорбиращите клетки на нематодите и цестодите.

5.1 Фармакодинамични свойства

Flubendazole действа, като се свързва с тубулина в микротубулите. Той инхибира микротубулния комплекс в абсорбиращите клетки: т.е. на чревните клетки при нематодите или клетките на обвивката при цестодите. Това се проявява чрез изчезването на цитоплазмените микротубули, натрупване на секреторни гранули в цитоплазмата, поради блокиране на тяхното транспортиране, което води до увреждане на обвивката на клетъчната мембрана и понижаване

на усвояването и абсорбцията на хранителни вещества. Необратимото увреждане на клетката, поради натрупване на секреторни вещества (хидролитични и протеолитични ензими), водят до смърт на паразита.

Тези промени са относително бързи и се наблюдават главно в органелите, които са директно включени в секреторните и резорбиращи функции на клетката. В същото време подобни промени не се наблюдават в клетките на гостоприемника.

Друго свързано с тубулина действие е спиране развитието на яйцата, чрез инхибиране процесите зависими от микротубулния процес при развитието им (клетъчното делене).

5.2 Фармакокинетични особености

Flubendazole в много малка степен се разтваря в храносмилателната система, което води до много ниски нива на резорбция. Това означава, че препаратът се екскретира в много висока степен с изпражненията в непроменена форма. Много малка част се резорбира и бързо се метаболизира в черния дроб, включвайки карбаматна хидролиза и кетонната редукция. Трансформираният продукт конюгира до глюкурониди или сулфатни съединения и се екскретират чрез жлъчката и урината.

Екскрецията с урината е сравнително ниска и съдържа почти само съединения и нищожно количество непроменен продукт.

При прасетата по-високи тъканни нива се наблюдават в черния дроб и бъбреците. Времето за полуразпад на flubendazole в тъканите е 1 до 2 дни.

При птици времето за полуразпад на flubendazole и неговите метаболити в плазмата и тъканите е 1 до 4 дни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев лаурил сулфат (Ph. Eur., NF).

Титаниев диоксид (Ph. Eur., USP).

Лактоза (Ph. Eur., NF).

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

Срок на годност след размесване с фуража: 8 седмици.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 15 °C и 30 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

- 600 g полипропиленова кутия с LDPE капачка и мерителна лъжичка от 20 ml (еквивалентна на 13 g Флубенол 5%);

- 2 kg полипропиленова кутия с LDPE капачка;

- 2 kg ламинирана полиетиленова торба;

- 12 kg многослойна хартиена торба;

- 25 kg многослойна хартиена торба.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2109-08.10.2013

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 08.10.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР