КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1935

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФЛИМАБЕНД 100 mg/g суспензия за употреба с вода за пиене за пилета и прасета
FLIMABEND 100 mg/g suspension for use in drinking water for chickens and pigs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Flubendazole	100 mg

Ексципиенти:

Methyl parahydroxybenzoate (E218)	2,0 mg
Sodium benzoate (E211)	5,0 mg
Disodium edetate	0,1 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за прилагане във вода за пиене.
Бяла до кафеникавобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (прасенца, прасета за угояване, бременни и лактиращи свине майки) и пилета (кокошки носачки, пилета за репродукция, ярки, бройлери).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За кокошки/пилета:

- Лечение на хелминтози, причинени от *Ascaridia galli* (възрастни стадии), *Heterakis gallinarum* (възрастни стадии), *Capillaria* spp. (възрастни стадии).

За прасета:

- Лечение на хелминтози, причинени от *Ascaris suum* (възрастни и интестинални ларвални стадии) при прасенца, прасета за угояване, бременни и лактиращи свине майки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

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

При пилета, оптимални резултати могат да се постигнат само при стриктно спазване на хигиенните норми в поддържането на клетките.
При двата вида:
Необходимо е да се обърне внимание на следните практики, тъй като те могат да повишат риска от развитие на резистентност, което от своя страна води до неефективна терапия:

- Твърде честа и повтаряща се употреба на антихелминтици от същия клас, за продължителен период от време.
- По-ниска доза, което може да бъде резултат от подценяване на телесната маса, недостатъчен прием на продукта или неточно калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

При подозрения за клинични случаи на резистентност към антихелминти са необходими допълнителни изследвания с подходящи тестове (напр. тест за редукция броя на яйцата във фекалиите). Където резултатите от теста(овете) силно предполагат резистентност към определен антихелминтик, е необходимо използването на антихелминтен продукт от друг фармакологичен клас и предприемане на друг подход.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Няма.
Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трябва да се избягва директен контакт с продукта. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Измийте ръцете си след употреба.
Хора с установена свръхчувствителност към флубендазол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода. При случайна поява и перзистиране на конюнктивално зачервяване, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приложение в терапевтични дози на флубендазол, при прасета.

При пилета, нарушения в развитието на перата не може да бъде изключено напълно след прилагане на флубендазол.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове не показват никакви доказателства за ембриотоксичност и тератогенност в терапевтични дози. Високите дози са дали еквивалентни резултати. При лабораторни проучвания при плъхове, не са наблюдавани ефекти върху малките плъхчета по време на лактацията.
Безопасността на продукта е демонстрирана при кокошки носачки, бременни и лактиращи свине майки. Продуктът може да бъде прилаган при тези животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Кокошки/пилета:

1,43 mg флубендазол (= 14,3 mg продукт) за kg телесна маса дневно в продължение на 7 дни, т.е. 1 g от продукта за 70 kg телесна маса дневно за 7 дни.

Прасета:

а) Лечение на хелминтоза, причинени от *Ascaris suum* (възрастни стадии и интестинални ларвални стадии):
1 mg флубендазол (=10 mg продукт) на kg телесна маса дневно в продължение на 5 дни, т.е 1 g от продукта за 100 kg телесна маса дневно за 5 дни.

b) Лечение на хелминтоза, причинени от *Ascaris suum* (възрастни стадии)
2,5 mg флубендазол (=25 mg продукт) за kg телесна маса дневно в продължение на 2 дни, т.е 2,5 g от продукта за 100 kg телесна маса дневно за 2 дни.

Прасетата трябва да бъдат групирани според тяхната телесна маса и да се дозира според това, за да бъде избегнато под- или предозиране.

Пресметнете дозировката точно със следната формула:

$$\frac{\text{…mg [продукт] за kg т. м. /ден} \times \text{Приблизителна т. м. (kg) на третираното животно}}{\text{Средно количество на изпита вода (L/животно) приета за период от 4 часа}} = \text{.... mg [продукт] за L вода за пиене}$$

Това ще доведе до концентрация на флубендазол между 20 и 200 mg за L.

Начин на приложение:

Прилагане във вода за пиене:

1) Изискваното количество на продукта е функция на установената телесна маса на цялата група животни (виж таблицата по-долу за упътване).

Кокошки/пилета, за 7 дни на лечение

Обща телесна маса на пилетата	Количество на продукта, което ще се използва (g/ ден)	Общо количество на използвания продукт (g/ 7 дни)
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

Прасета, за 5 дни на лечение

Обща телесна маса на прасетата	Количество на продукта, което ще се използва (g/ ден)	Общо количество на използвания продукт (g/ 5 дни)
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

Прасета, за 2 дни на лечение

Обща телесна маса на прасетата	Количество на продукта, което ще се използва (g/ ден)	Общо количество на използвания продукт (g/ 2 дни)
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) Всеки ден се приготвя работен разтвор, съдържащ необходимата дневна доза от продукта, примесена с 10 до 100 пъти от собственото тегло с вода, в зависимост от системата за разпределение. Например за 500 g от продукта, добавете от 5 L до 50 L вода.

3) Ако е необходимо по-малко количество от цялата опаковка (саше или контейнер), необходимата доза трябва да се изчисли от правилно калибрирано мерително оборудване.

4) Ако цялото саше се използва, изстискайте го внимателно преди употреба и след това изпразнете съдържанието в съда за приготвяне на работния разтвор.

5) Разбъркайте енергично работния разтвор с мануелен миксер (бъркалка) за 2 минути до получаването на бяла млекоподобна хомогенна смес.

6) Този работен разтвор трябва да бъде разпределен чрез главната водопроводна система.
Резервоар: добавете работния разтвор към количеството вода, обикновено приемано от животните за период от около 4 часа.
Дозиращи помпи: определете дебита на помпата за разпределение на работния разтвор за период от около 4 часа.

За да се постигне прилагането на точната доза, значителен обем вода трябва да преминава през водопроводната система. Прилагането на продукта за период от 4 часа за всеки ден на лечението, в момент, в който се очаква, че приемът на вода ще бъде най-висок, предотвратява преципитацията на флубендазол във водопроводната система и позволява отмиването му от водопроводната система за 24-часов период след като прилагането на ветеринарномедицинския продукт е приключило.

7) Непосредствено преди и след периода на лечение се уверете, че водопроводната система е почистена.

8) Уверете се, че всички животни от групата получават достатъчно количество медикаментозна вода. Преустановете достъпа до вода за пиене за 2 часа преди третирането, за да стимулирате жаждата.

9) Изчислената доза винаги трябва да бъде давана, когато приемът на вода от животните е най-висок.

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

Флубендазолът има ниска остра перорална токсичност.
При кокошки не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приема на до 15 mg/kg т. м./ден флубендазол.
При прасета не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приема на до 50 mg/kg т. м./ден флубендазол.
При подозрение за случайно предозиране, третирането е симптоматично, тъй като липсва антидот.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:
Пилета: 2 дни.
Прасета:

- доза 1 mg/kg телесна маса за 5 дни: 3 дни;
- доза 2,5 mg/kg телесна маса за 2 дни: 4 дни.

Яйца: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминтни; бензимидазоли и свързани субстанции.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC12.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флубендазолът е бензимидазолов антихелминтик. Той действа чрез свързване с тубулина на паразитите, представляващ двумерен протеин, субединица на микротубулите. Той инхибира микротубулното съединяване в абсорбиращите клетки, т.е интестиналните клетки на нематодите или клетките от тегумента на цестодите. Това се вижда от изчезването на цитоплазмените микротубули, акумулация на секреторни гранули в цитоплазмата поради блокиране на техния транспорт, водещо до нарушаване на обвивката на клетъчната мембрана и понижено смилане и абсорбция на нутриенти. Акумулирането на секреторни субстанции (хидролитични и протеолитични ензими) причинява необратима литична дегенерация на клетките и води до смъртта на паразитите. Тези промени са сравнително бързи и първично се наблюдават в тези органели, които са директно свързани със секреторната и абсорбтивната функции на клетките. Обратно на това, промените не се наблюдават в клетките на гостоприемника. Друг тубулин-свързан ефект е силната инхибиция на излюпването на яйцата чрез потискане на микротубулно-зависим процес в развитието на яйцата на паразитите (клетъчно делене).

5.2 Фармакокинетични особености

Флубендазолът е слабо разтворим във водна среда, както и в гастроинтестиналния тракт, което води до ниско ниво на разпределение и ниска абсорбция. Това се отразява от високата фекална екскреция на непроменената изходна активна субстанция. Малка част от резорбирания продукт се метаболизира бързо в черния дроб, като се включва карбаматна хидролиза и кетонна редукция. Биотрансформираните продукти се свързват с глюкурониди или сулфати и се екскретират с жлъчката и урината. Екскрецията с урината е относително ниска и се представлява почти единствено от метаболити с малко количество непроменени съставки. При прасета и пилета, полуживотът на флубендазола и неговите метаболити в плазмата е 12 часа до 2 дни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат (E211)
Метил парахидроксибензоат (E218)
Динатриев едетат
Кармелоза натрий
Ксантанова гума
Лимонена киселина монохидрат
Карбомери
Пропилен гликол
Вода, дестилирана

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на контейнера: 6 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на сашето: Използвайте незабавно. Всякаква суспензия, оставаща в сашето след първото отваряне, трябва да бъде изхвърлена.
Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 2 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 20 g суспензия за прилагане във вода за пиене.
Картонена кутия, съдържаща 24 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 20 g суспензия за прилагане във вода за пиене.
Картонена кутия, съдържаща 2 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 50 g суспензия за прилагане във вода за пиене.
Картонена кутия, съдържаща 24 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 50 g суспензия за прилагане във вода за пиене.
Картонена кутия, съдържаща 1 саше (саше PE/PET/алуминий/PET) от 100 g суспензия за прилагане във вода за пиене.
Картонена кутия, съдържаща 5 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 100 g суспензия за прилагане във вода за пиене.
Картонена кутия, съдържаща 25 сашета (саше PE/PET/алуминий/PET) от 100 g суспензия за прилагане във вода за пиене.
Картонена кутия, съдържаща 4 контейнера (PP) с капачка (LDPE) от 750 g суспензия за прилагане във вода за пиене.
Картонена кутия, съдържаща 6 контейнера (PP) с капачка (LDPE) от 750 g суспензия за прилагане във вода за пиене.

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

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto
Slovenia

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1935

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

30/10/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Да се отпуска само по лекарско предписание.
Да се прилага само от ветеринарен лекар или под негово директно наблюдение.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР