

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2961

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alphafluben 50 mg/g премикс за медикаментозен фураж за прасета и пилета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

**Активна субстанция:**

Flubendazole 50 mg

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

Бял или бежово-бял прах без механични примеси, бучки или струпвания.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (прасета за угодяване) и пилета (бройлери).

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на инфестации, причинени от зрели и незрели стадии на следните нематоди:

Прасета: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus* (червен стомашен червей), *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* и *Strongyloides ransomi* (само възрастни форми).

Пилета: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при гълъби и папагали.

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

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

В случай на опаразитяване, възникнало с поява на клинични симптоми, всички животни, които са в контакт помежду си, трябва да бъдат лекувани и трябва да се приложат подходящи зоохигиенни мерки.

Необходимо е да се внимава, за да се избегнат следните практики, тъй като те повишават риска от развитие на резистентност и като краен резултат може да доведат до неефективност на терапията:

- Твърде честа и повтаряща се употреба на антихелминтни средства от един и същи клас за продължителен период от време.

- Прилагане на по-ниски от необходимите дози, което може да се дължи на неправилно определяне на телесната маса, неправилно приложение на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако се използва такава).

Подозиранияте клинични случаи на резистентност към антихелминтни средства трябва да се обследват допълнително, чрез използване на подходящи тестове (напр. фекален тест за

намаляване на броя на яйцата на паразита). В случаите, когато резултатите от теста с голяма вероятност насочват към резистентност към определено антихелминтно средство, трябва да се използва средство от друг фармакологичен клас и с различен механизъм на действие.

Резистентност към бензимидазоли (което включва flubendazole) може да се развие поради твърде честа и повтаряща се употреба на антихелминтни средства от един и същи клас за продължителен период от време. Поради това употребата на този продукт трябва да става на базата на местната (на ниво регион, ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на нематодите и препоръките относно ограничаване на последващата селекция на резистентност към антихелминтни средства.

#### **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

Да се избягва случайно поглъщане от хора. Може да причини сенсibiliзация при контакт с кожата. Може да причини дразнене на кожата и очите. Избягвайте директен контакт с кожата. Хора с установена свръхчувствителност към flubendazole трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни комбинезони и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случаен контакт с кожата, измийте засегнатите части. При случаен контакт с очите, незабавно изплакнете старателно с вода. Ако манипулацията включва потенциално излагане на прах, носете или филтър за еднократна употреба върху респираторна полумаска, отговаряща на европейския стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба съгласно европейския стандарт EN 140 с филтър съгласно EN 143.

Ако след приложение на продукта развиете алергични симптоми, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта. Подуването на лицето, устните и клепачите, както и затрудненото дишане са сериозни симптоми, които налагат спешна медицинска помощ.

Не консумирайте храна и напитки и не пушете при употреба на продукта. След приложение, измийте ръцете си със сапун и вода.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни при терапевтичната доза.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност.

Може да се прилага по време на яйценосене.

Flubendazole не оказва влияние върху люпимостта на яйцата.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Начин на приложение:

Перорална употреба. Само за прилагане в храна/фураж.

За да се осигури прилагане на правилната доза, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно; трябва да се проверява точността на устройството за дозиране.

### **Прасета:**

Животни за разплод: Стандартната препоръчителна обща доза е 1 mg flubendazole на kg телесна маса дневно, което се равнява на 1 g Alphafluben 50 mg/g премикс за медикаментозен фураж на всеки 50 kg телесна маса дневно в продължение на 10 последователни дни.

Отбити прасета и прасета за угодване: Стандартната препоръчителна обща доза е 1 mg flubendazole на kg телесна маса дневно, което се равнява на 1 g Alphafluben 50 mg/g премикс за медикаментозен фураж на всеки 50 kg телесна маса дневно в продължение на 5 последователни дни. В случай на тежка инфестация с *Trichuris*, продължителността на третирането е 10 последователни дни.

При приготвяне на медикаментозен фураж трябва да се има предвид дневната консумация на фураж, зависеща от клиничното състояние, както и от телесната маса на животните, които трябва да бъдат третирани. За да се осигури горепосочената доза, точното количество продукт, който да бъде добавен към фуража, трябва да се изчисли по следната формула:

$$\begin{array}{l} 20 \text{ mg от} \\ \text{ветеринарномедицинския} \\ \text{продукт на kg телесна маса} \\ \text{дневно} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Средна телесна маса} \\ \text{на прасе} \\ \text{(kg)} \end{array} = \text{mg ветеринарномедицински} \\ \text{продукт на kg фураж}$$

---

Среднодневен хранителен прием (kg/животно)

### **Пилета:**

Стандартната препоръчителна обща доза е 1,43 mg flubendazole на kg телесна маса дневно, което се равнява на 28,6 mg Alphafluben 50 mg/g премикс за медикаментозен фураж на всеки kg телесна маса дневно в продължение на 7 последователни дни.

При приготвяне на медикаментозен фураж трябва да се има предвид дневната консумация на фураж, зависеща от клиничното състояние, както и от телесната маса на животните, които трябва да бъдат третирани. За да се осигури горепосочената доза, точното количество продукт, който да бъде добавен към фуража, трябва да се изчисли по следната формула:

$$\begin{array}{l} 28,6 \text{ mg от} \\ \text{ветеринарномедицинския} \\ \text{продукт на kg телесна маса} \\ \text{дневно} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Средна телесна маса} \\ \text{на птица} \\ \text{(kg)} \end{array} = \text{mg ветеринарномедицински} \\ \text{продукт на kg фураж}$$

---

Среднодневен хранителен прием (kg/животно)

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да се смесва с вода за пиене или течна храна. Да не се пръска върху гранули или зърно.

Ако животните се третират групово, а не индивидуално, свинете и пилетата трябва да се групират по телесната им маса и съответно на това да се приложи необходимата доза, за да се избегне приложение на недостатъчна доза или предозиране.

Преди или след третирането не е необходим специален хранителен режим.

Не може да се използва в различна от предписаната доза и за по-дълъг период от време.

Ветеринарномедицинският продукт може да се вложи в гранулиран фураж, предварително загрята на пара до температура, непревишаваща 85 °С.

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

При прасета, прилагане на 5 mg flubendazole/kg телесна маса или на по-висока концентрация може да причини лека диария (редки изпражнения).

При пилета flubendazole има ниска остра перорална токсичност и се понася добре от видовете животни, за които е предназначен ВМП.

#### **4.11 Карентни срокове**

**Свине:** Месо и вътрешни органи: 5 дни.

**Пилета:** Месо и вътрешни органи: 3 дни.

**Яйца:** нула дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Бензимидазоли и свързани субстанции; Flubendazole.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC12.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Flubendazole е синтетично антихелминтно средство, принадлежащо към групата на халогенираните бензимидазолови карбамати, което действа чрез инхибиране на микротубулния сбор в резорбиращите клетки на нематодите. Бензимидазолите прогресивно изчерпват енергийните запаси на клетките на паразитите и инхибират отделянето на отпадни продукти и защитни фактори от тях. Инхибирането на клетъчния транспорт и енергийния метаболизъм са последици на деполимеризирането на микротубулите.

Flubendazole действа, като се свързва с тубулина, димерният субединичен протеин на микротубулите. Той инхибира микротубулния сбор в резорбиращите клетки: т.е. в чревните клетки на нематодите. Това се проявява чрез изчезване на цитоплазмени микротрубули и натрупване на секреторни гранули в цитоплазмата поради блокиране на транспорта им, което има за резултат нарушаване на покритието на клетъчната мембрана и намаляване на храносмилането и резорбирането на хранителни вещества. Необратимата литична дегенерация на клетката, поради натрупване на секреторни вещества (хидролитични и протеолитични ензими), води до смърт на паразита.

Тези промени са относително бързи и се наблюдават главно в органелите, които са директно включени в секреторните и резорбиращите функции на клетките.

Промените обаче не се наблюдават в клетките на животни-гостоприемници.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Flubendazole се резорбира много слабо от стомашно-чревния тракт. Това се доказва от висока фекална екскреция на непроменената изходна субстанция. Резорбираната много малка фракция се метаболизира екстензивно в черния дроб посредством хидролиза и редукция. Биотрансформираният продукт се конюгира до глюкурониди или сулфатни съединения и се екскретират в малки количества чрез жлъчката и урината. Екскрецията с урината е сравнително ниска и се състои почти изцяло от метаболити и само от малки количества от непромененото съединение.

При свине най-високите нива в тъканите на слабо резорбираните количества се измерват в черния дроб и бъбреците. Времето за полуразпад на flubendazole в тъканите е 1 до 2 дни. При пилета времето за полуразпад на flubendazole в плазмата и тъканите е 1 до 4 дни.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Лактоза монохидрат

Титаниев диоксид (E171)

Натриев лаурилсулфат

#### **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 ветеринарномедицински продукт: 4 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 42 дни.

Срок на годност след влагане в гранулиран фураж: 3 месеца.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази разпечатаната торба плътно затворена.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Трислойна хартиена торба с вътрешен слой от полиетилен с висока плътност (HDPE).

РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА: 12 kg премикс за медикаментозен фураж.

#### **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**

ALPHA-VET Veterinary Ltd.

H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

Телефон: +36/22-516-546

Факс : +36/22-516-546

E-mail: [alpha-vet@alpha-vet.hu](mailto:alpha-vet@alpha-vet.hu)

### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2961

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13/01/2020

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

12/2019

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Трябва да се имат предвид официалните изисквания за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*