

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fludosol 200 mg/ml suspensio juomaveteen sekoitettavaksi sialle ja kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Flubendatsoli 200 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Adipiinihappo	
Simetikoniemulsio	
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)	0,8 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,2 mg
Polysorbaatti 80	
Propyleeniglykoli	
Puhdistettu vesi	

Valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio juomaveteen sekoitettavaksi.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlajit

Sika ja kana.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sika:

Sisäloistartunnan hoito, kun aiheuttajana on *Ascaris suum* (aikuinen, migratorinen (L3) ja suolistossa elävä (L4) toukkamuoto).

Kana:

Sisäloistartunnan hoito, kun aiheuttajana on *Ascaridia galli* (aikuismuodot), *Heterakis gallinarum* (aikuismuodot), *Capillaria* spp. (aikuismuodot).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Hoito tällä eläinlääkevalmisteella antaa optimaaliset tulokset vain, jos eläinrakennuksen ja karsinan tiukka hygienia huomioidaan samanaikaisesti.

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai tämän pakkausselosteen ohjeista poikkeava käyttö voi suurentaa resistenssin valintapainetta ja heikentää tehoa. Valmisteen käyttöpäätöksen kunkin lauman/parven

osalta on perustuttava loislaajien ja -kuorman toteamiseen tai epidemiologisen tiedon perusteella arvioituun infektioriskiin.

Seuraavia toimintatapoja on vältettävä, koska ne lisäävät resistenssin muodostumisen riskiä ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon häviämiseen:

- samaan luokkaan kuuluvien sisäloislääkkeiden liian tiheä ja toistuva käyttö pitkäaikaisesti
- liian pieni annostus, joka saattaa johtua painon aliarvioimisesta, eläinlääkkeen väärästä antotavasta tai antolaitteiden kalibroinnin laiminlyönnistä (jos käytössä).

Epäilty kliininen sisäloislääkeresistenssi on todennettava asianmukaisilla kokeilla (esim. munien määrän vähenemistä ulosteessa osoittava testi). Jos tulokset viittaavat selkeästi resistenssiin tietylle sisäloislääkkeelle, on käytettävä eri lääkeaineluokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla vaikuttavaa sisäloislääkettä. Varmistetusta resistenssista on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Flubendatsoli saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) ja kosketusihottumaa. Eläinlääkevalmiste sisältää myös parahydroksibentsoaatteja, jotka saattavat aiemmin herkistyneillä ihmisillä aiheuttaa kosketuksessa yliherkkyyksireaktion.

Eläinlääkevalmiste saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä.

Vältettävä suoraa kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsitellessä on käytettävä henkilönsuojaimena suojakäsineitä. Pese kädet käytön jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä flubendatsolille tai sen apuaineille (metyyliparahydroksibentsoatti ja/tai propyyliparahydroksibentsoatti) tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos eläinlääkevalmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä. Jos ilmaantuu sidekalvon punoitusta, joka ei mene ohi, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Jos valmistetta käytetään ulkoileville kanoille tai sioille, eläimet on pidettävä sisällä hoitajakson ajan ja vähintään 1 vuorokausi viimeisen hoitokerran jälkeen ympäristön suojelemiseksi.

3.6 Haittatapahtumat

Kana:

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Sulkien kehityshäiriöt
--	------------------------

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausseloste kohdasta yhteystiedot.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuus on osoitettu tiineyden, laktation ja muninnan aikana.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Kaniineille ja rotille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista terapeuttisia annoksia käytettäessä. Suuria annoksia

käytettäessä tulokset olivat epäselviä. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei havaittu imetettäviin poikasiin kohdistuvia vaikutuksia.

Munivat linnut:

Voidaan käyttää munimisen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreiitit ja annostus

Juomaveden sekoitettuna.

Sika:

2,5 mg flubendatsolia (= 0,0125 ml eli 0,0134 g eläinlääkevalmistetta) elopainokiloa kohti päivittäin 2 peräkkäisen vuorokauden ajan.

Kana:

1,43 mg flubendatsolia (= 0,007 ml eli 0,0075 g eläinlääkevalmistetta) elopainokiloa kohti päivittäin 7 peräkkäisen vuorokauden ajan.

Ali- tai yliannostuksen välttämiseksi annos määritettävä painon perusteella mahdollisimman tarkasti. Jos eläimet hoidetaan ryhminä, ei yksitellen, ne on ali- tai yliannostuksen välttämiseksi ryhmiteltävä painon mukaan ja annos määritettävä painon perusteella.

Eläinlääkevalmisteen tarkka päivittäinen konsentraatio on laskettava suositellun annoksen ja hoidettavien eläinten lukumäärän sekä painon perusteella seuraavasta kaavasta:

$$\frac{\text{ml eläinlääkevalmistetta elopainokiloa kohti/vrk} \times \text{hoidettavien eläinten keskimääräinen elopaino (kg)}}{\text{keskimääräinen juomaveden kulutus / vrk (l/eläin)}} = \text{ml eläinlääkevalmistetta juomavesi-litraa kohti}$$

Keskimääräinen kulutetun juomaveden määrä vuorokaudessa on arvioitava edellisen päivän juomaveden kulutuksen perusteella, ja valmistettavan lääkevalmisteseoksen laskennassa on käytettävä 90 %:a kyseisestä keskiarvosta.

Antotapa

Jos käytössä on vaaka, tarvittava määrä voidaan laskea seuraavasti: tarvittava eläinlääkevalmisteen määrä/vrk (g) = tarvittava eläinlääkevalmisteen määrä/vrk (ml) x 1,075. Annostuslaitteen tarkkuus on tarkistettava huolellisesti.

Valmistepakkausta on ravistettava voimakkaasti 20 sekuntia ennen käyttöä.

Käyttö lääkityssäiliössä

Lisää laskettu valmistemäärä käytettävään juomaveden määrään ja sekoita suspensiota käsikäyttöisellä sekoittimella (vispilällä) vähintään 20 sekuntia, kunnes seos on hieman samea, mikä osoittaa seoksen olevan homogeeninen.

Käyttö annospumpussa

Lisää laskettu valmistemäärä annospumpun säiliössä olevaan juomaveden ja sekoita suspensiota käsikäyttöisellä sekoittimella (vispilällä) vähintään 20 sekuntia, kunnes seos on hieman samea, mikä

osoittaa seoksen olevan homogeeninen. Sekoita suspensiota 12 tunnin kuluttua seoksen valmistamisesta käsikäyttöisellä sekoittimella (vispilällä) uudelleen vähintään 20 sekuntia.

Valmisteen laimentamisen jälkeen homogeeninen suspensio voidaan saada aikaan jo sekoittamalla seosta rauhallisesti vähintään 20 sekuntia, kunnes suspensio on hieman samaa.

Laimennuksessa käytettävä suosituspitoisuus on enintään 50 ml valmistetta litraa kohden.

Varmista ennen hoitoa ja sen jälkeen, että vedenjakelujärjestelmä puhdistetaan.

Tarvittaessa eläimille voidaan olla antamatta vettä 2 tuntiin ennen hoitoa, jotta ne olisivat janoisempia. Juomaveteen lisätään päivittäin sellainen määrä valmistetta, että kaikki valmiste kulutetaan 24 tunnin kuluessa. Varmista aliannostuksen välttämiseksi, että kaikki lääkevalmistetta sisältävä vesi kulutetaan, sillä muuten valmisteen teho ei ehkä ole riittävä ja tilanne saattaa edistää resistenssin kehittymistä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Flubendatsolin akuutti oraali toksisuus on vähäinen.

Kanoilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun flubendatsolia annettiin enintään suositeltuun annokseen nähden nelinkertainen annos 14 vuorokauden ajan. Munien laatu ei muuttunut edes neljä kertaa suositellun annoksen suuruisella annoksella. Vähintään kaksi kertaa suositellun annoksen suuruisella annoksella havaittiin vain munan painon alenemaa ja vähäistä munantuotannon vähenemistä. Munien paino palaa normaaliksi, kun hoito loppuu.

Sioilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun flubendatsolia annettiin 5 x 2,5 mg/elopainokilo 3 x 2 peräkkäisen vuorokauden ajan (eli 12,5 mg flubendatsolia 6 vuorokauden aikana).

Voimakkaassa yliannostustilanteessa saattaa esiintyä lievää, ohimenevää ripulia toisena päivänä ja ripuli saattaa jatkua 7–12 vuorokautta ilman, että se vaikuttaa eläinten käyttäytymiseen tai suorituskykyyn.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Sika:	Teurastus:	4 vrk.
Kana:	Teurastus:	2 vrk.
	Munat:	Nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AC12.

4.2 Farmakodynamiikka

Flubendatsoli on bentsimidatsoliryhmään kuuluva matolääke. Se toimii sitoutumalla loisen tubuliiniin, joka on mikrotubulusten dimeerinen proteiinin alayksikkö. Se estää sukkulamatojen suolistossa ja heisimatojen ulkokerroksessa olevien imeytymissolujen mikrotubulusten järjestäytymisen. Tämä nähdään soluliman mikrotubulusten häviämisenä ja eritejvästen kertymisenä solulimaan niiden kuljetuksen pysähtymisen myötä. Tämä puolestaan johtaa solukalvon heikentymiseen ja vähentyneeseen ravinteiden sulamiseen ja imeytymiseen. Soluissa tapahtuu peruuttamaton lyttinen degeneraatio, joka on seurausta eritteiden (hydrolyyttisten ja proteolyttisten entsyymien) kertymisestä, ja tämä johtaa loisen kuolemaan. Nämä muutokset ovat suhteellisen nopeita ja ne ovat havaittavissa ensisijaisesti niissä solun osissa, jotka huolehtivat solujen erityis- ja imeytymistehtävistä. Isäntäeläimen soluissa ei nähdä vastaavia muutoksia. Toinen tubuliiniin liittyvä vaikutus on munien kuoriutumisen estyminen mikrotubuluksista riippuvaisten prosessien estyessä kehittyvässä loisen munassa (solun jakautuminen).

4.3 Farmakokineetiikka

Flubendatsoli liukenee huonosti veteen, kuten ruoansulatuskanavaan, jonka vuoksi se jakautuu ja imeytyy elimistöön vain vähäisessä määrin. Tämän seurauksena suurin osa lääkeaineesta erittyy muuttumattomana ulosteen mukana. Pieni imeytynyt osa käy läpi laajan ensikierron metabolian maksassa, johon kuuluu karbamaattien hydrolyysi ja ketonien pelkistyminen. Lopputuotteet konjugoituvat glukuronideiksi tai sulfaattikonjugaateiksi, jotka erittyvät sappeen ja virtsaan. Erittyminen virtsaan on melko vähäistä ja koostuu lähes pelkästään metaboliiteista, muuttumatonta yhdistettä on vain pieni määrä.

Sioilla ja kanoilla flubendatsolin ja sen metaboliittien puoliintumisaika plasmassa on 12 tunnista 2 vuorokauteen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 24 tuntia. Esilaimenteet on sekoitettava uudelleen 12 tunnin kuluttua.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pyöreä 250 ml:n tai 1 litran korkeatiheyspolyeteenipullo (HDPE), joka on suljettu HDPE-kierrekorkilla.

Pyöreä 1 litran HDPE-pullo, joka on suljettu matalatiheyspolyeteenistä (LDPE) valmistetulla kierrekorkilla.

5 litran HDPE-kannu, joka on suljettu valkoisella HDPE-kierrekorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dopharma Research B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

40168

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 03/07/2023

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

12/01/2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fludosol 200 mg/ml suspension för användning i dricksvatten till gris och kyckling.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Flubendazol 200 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Adipinsyra	
Simetikonemulsion	
Metylparahydroxibensoat (E218)	0,8 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Polysorbat 80	
Propylenglykol	
Vatten, renat	

Vit till benvit suspension för användning i dricksvatten.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Gris och kyckling.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Gris:

Behandling av helminthiasis orsakad av *Ascaris suum* (adulta, migrerande (L3) och intestinala (L4) larvstadier).

Kyckling:

Behandling av helminthiasis orsakad av *Ascaridia galli* (adulta stadier), *Heterakis gallinarum* (adulta stadier) och *Capillaria spp.* (adulta stadier).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Behandling med denna läkemedlet ger endast optimala resultat om strikta hygienregler respekteras vid underhåll av stall och fålla.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka resistensutveckling och leda till minskad effekt. Användningen av läkemedlet

bör baseras på bekräftelse av den parasitära arten och bördan, eller av risken för infektion baserat på dess epidemiologiska egenskaper för varje besättning/flock.

Försiktighet bör iaktas för att undvika följande situationer, då dessa kan leda till resistensutveckling vilken även kan resultera i försämrad effekt:

- Alltför frekvent och upprepad behandling över en längre tidsperiod med anthelmintika från samma klass.

- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikt, felaktig administration av läkemedlet eller bristfällig kalibrering av doseringsredskap.

Misstänkta fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas med lämpligt test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om testresultatet starkt tydar på resistensutveckling mot ett anthelmintikum bör ett anthelmintikum från en annan farmakologisk grupp med en annan verkningsmekanism användas.

Bekräftad resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännandet för försäljning eller till de behöriga myndigheterna.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Flubendazol kan orsaka överkänslighet (allergi) och kontaktdermatit. Det veterinärmedicinska läkemedlet innehåller även parahydroxibensoater som kan orsaka en kontaktöverkänslighetsreaktion hos tidigare sensibiliserade individer.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation.

Direktkontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet bör undvikas. Personlig skyddsutrustning bestående av handskar ska användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Personer med känd överkänslighet mot flubendazol eller något av hjälpämnen (metylparahydroxibensoat och/eller propylparahydroxibensoat) bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid händelse av kontakt med ögon, skölj noga med vatten och om bindhinnan förblir röd, uppsök läkare och visa bipacksedeln.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

På grund av oro för miljön när läkemedlet används till fjäderfän eller grisar som går fritt, måste djuren hållas inomhus under behandlingsperioden och tills 1 dag efter sista behandling.

3.6 Biverkningar

Kyckling:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Utvecklingsstörningar på fjädrarna
---	------------------------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnitt 'Kontaktuppgifter' i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har fastställts under dräktighet, laktation och äggläggning.

Dräktighet och laktation

Läkemedlet kan användas under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på kanin och råtta har inte gett några belägg för fosterskadande eller teratogena effekter vid terapeutiska doser. Högre doser gav tvetydiga resultat. Laboratoriestudier på råtta kunde har inte påvisat effekter på diande ungar.

Äggläggning

Läkemedlet kan användas under äggläggning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För användning i dricksvatten.

Gris:

2,5 mg flubendazol (= 0,0125 ml eller 0,0134 g av läkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 2 dagar i följd.

Kyckling:

1,43 mg flubendazol (= 0,007 ml eller 0,0075 g av läkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 7 dagar i följd.

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. Om djuren ska behandlas kollektivt snarare än individuellt, bör de grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter, för att förhindra under- eller överdosering.

Baserat på den rekommenderade dosen och antalet och vikten av djur som ska behandlas, ska den exakta dagliga koncentrationen av det veterinärmedicinska läkemedlet beräknas enligt följande formel:

$$\frac{\text{ml läkemedel / per kg kroppsvikt/dag}}{\text{genomsnittligt dagligt vattenintag (liter/djur)}} \times \text{Genomsnittlig kroppsvikt (kg) för de djur som ska behandlas} = \text{ml läkemedel per liter dricksvatten}$$

Det genomsnittliga dagliga vattenintaget bör estimeras från vattenintaget från dagen innan. 90% av detta genomsnitt används för att beräkna volymen av den mängd medicinskt vatten som ska tillredas.

Administreringsätt

Om en våg används kan önskat volym konverteras baserat på följande beräkning: kvantitet i g läkemedel som krävs per dag = antal ml läkemedel som krävs per dag x 1,075.

Doseringsanordningens precision bör kontrolleras noggrant.

Behållaren med läkemedlet ska skakas kraftigt i 20 sekunder före användning.

För användning i en medicintank

Tillsätt den beräknade volymen läkemedlet till volymen dricksvatten som ska konsumeras och rör om suspensionen med en manuell mixer (visp) i minst 20 sekunder tills blandningen ser något grumlig ut vilket indikerar att det är en homogen blandning

För användning i en doseringspump

Tillsätt den beräknade volymen läkemedlet till dricksvattnet i doseringspumpens lagerbehållare och rör om suspensionen med en manuell mixer (visp) i minst 20 sekunder tills blandningen ser något grumlig ut vilket indikerar att det är en homogen blandning. Rör om suspensionen igen 12 timmar efter beredningen av blandningen i minst 20 sekunder med en manuell mixer (visp).

En homogen suspension efter spädning av läkemedlet kan redan erhållas genom att försiktigt röra om i minst 20 sekunder tills suspensionen ser något grumlig ut.

Den rekommenderade maximala koncentrationen för spädning är 50 ml läkemedel per liter.

Se till att vattendistributionssystemet är rengjort före och efter behandlingsperioden.

Vid behov, ta bort dricksvatten i 2 timmar före behandling för att stimulera törst.

Den dagliga mängden ska läggas till dricksvattnet så att all medicin kommer att konsumeras inom 24 timmar. Se till att det medicinska vattnet är helt förbrukat för att undvika underdosering eftersom det kan resultera i ineffektiv användning och kan främja resistensutveckling.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Flubendazol har en låg akut toxicitet.

Hos kycklingar har inga biverkningar observerats efter administrering av upp till 4 gånger den rekommenderade dosen under 14 dagar. Även vid doser 4 gånger den rekommenderade dosen förändras inte äggkvaliteten. Endast en minskning av äggvikten och en liten minskning av äggproduktionen kan observeras med doser på två gånger den rekommenderade dosen och över. Äggvikten återgår till det normala när behandlingen avbryts.

Hos gris har inga biverkningar observerats efter administrering av dosen 5 x 2,5 mg flubendazol per kg under 3 x 2 dagar i följd (t.ex. 12,5 mg flubendazol under 6 dagar).

I händelse av en massiv överdos kan mild övergående diarré uppstå senast den 2:a behandlingsdagen, eventuellt pågå i 7 till 12 dagar utan att påverka djurens beteende eller prestationsförmåga.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Gris:	Kött och slaktbiprodukter :	4 dygn
Kyckling:	Kött och slaktbiprodukter:	2 dygn
	Ägg:	Noll dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AC12

4.2 Farmakodynamik

Flubendazol är ett anthelmintikum av benzimidazoltyp. Det verkar genom bindning till tubulin, det dimeriska underenhetsproteinet hos mikrotubulus hos parasiten. Det förhindrar bildning av mikrotubulin i absorberande celler: dvs. cellerna i tarmarna hos rundmaskar eller de tegumentala cellerna hos bandmaskar. Detta visas genom försvinnandet av cytoplasmatiska mikrotubuli och ansamlingen av sekretoriska granula i cytoplasman på grund av en blockering i deras transport, vilket leder till en försämrad beläggning av det cellulära membranet och en minskad matspjälkning och absorption av näringsämnen. Bestående lysisk degenerering av cellerna på grund av ansamlingen av sekretoriska substanser (hydrolytiska och protolytiska enzymer), resulterar i parasitens död. Dessa förändringar är relativt snabba och ses primärt hos de organeller som är direkt involverade i de

sekretoriska och absorberande funktionerna hos cellen. Som en kontrast ses förändringarna inte hos värdens celler. En annan tubulinrelaterad effekt är den starka blockeringen av äggkläckning genom blockering av mikrotubulusberoende processer i de maskägg som är under utveckling (celldelning).

4.3 Farmakokinetik

Flubendazol är svårslösligt i vätske så som i gastrointestinalkanalerna vilket resulterar i en låg upplösningstakt och en låg absorption. Detta uppvisas genom den höga utsöndringen av oförändrat läkemedel via avföringen. Den lilla delen som absorberas är omfattande metaboliserad av första passage i levern vilket involverar karbamathydrolys och ketonreducering. Metaboliterna konjugeras till glukuronider eller sulfatkonjugater och utsöndras via galla och urin. Utsöndringen via urin är relativt låg och består nästan bara av metaboliter med endast små mängder av oförändrat läkemedel.

Hos gris och kyckling är halveringstiden av flubendazol och dess metaboliter i plasma mellan 12 timmar och 2 dagar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 24 timmar. För pre-spädningar krävs ytterligare omrörning efter 12 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Rund flaska på 250 ml eller 1 liter av högdensitetspolyeten (HDPE) stängd med ett skruvlock av HDPE.

Rund HDPE-flaska på 1 liter stängd med ett lågdensitet polyeten (LDPE) skruvlock.

HDPE jerrycan på 5 liter stängd med ett vitt skruvlock av HDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

40168

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03/07/2023

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12/01/2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).