

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FLUBENOL VET 50 mg/g jauhe

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Flubendatsoli 50 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen tai heikosti keltainen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Sika, siipikarja (munintakana, siitoskana, kalkkuna, fasaani, peltopyy, hanhi).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sian sisäloisten häätö: Sian suolinkainen (*Ascaris suum*), sian nystyrämato (*Oesophagostomum dentatum*), sian piiskamato (*Trichuris suis*) ja sian mahamato (*Hyostromylus rubidus*). Aikuiset ja toukat.

Siipikarjan sisäloisten häätö: henkitorvimato (*Syngamus trachea*), suolinkaiset (*Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*), hiusmadot (*Capillaria spp*), *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenuis* ja heisimadot (*Raillietina spp*).

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa antaa kyyhkysille eikä papukaijoille. Ei saa antaa 60 ppm annoksella (2,86 mg/elopaino/kg) kanoille, joiden munia käytetään elintarvikkeena.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläintilojen saneeraus- ja puhdistustoimet on suoritettava samanaikaisesti lääkityksen kanssa. Loiset saattavat tulla vastustuskykyisiksi bentsimidatsoliryhmän sisäloislääkkeille, varsinkin kun lääkettä käytetään säännöllisesti ja toistuvasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei tunneta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Flubendatsoli on hyvin siedetty ja sen turvamarginaali on ainakin viisinkertainen. Kyyhkysillä ja papukaijoilla flubendatsoli voi aiheuttaa kehitysvaiheessa olevien höyhenten epämuodostumista.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana sioilla.

Laktaatio:

Voidaan käyttää imetyksen aikana sioilla.

Munivat linnut:

Käytettäessä terapeutista annosta (30 ppm, 1,43 mg/elopainokg) 7 päivän ajan, siipikarjalla ei ole havaittu lääkkeen aiheuttamia vaikutuksia munan tuotannossa, munan laadussa, kuoriutumistuloksissa, poikasten kunnossa, eikä muissa kliinisissä oireissa.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

SIKA:

5 mg flubendatsolia/elopainokg kerta-annostuksena tai
30 mg flubendatsolia/rehukg (30 ppm) 5-10 vrk. Ks tarkemmin alla.

Kerta-annostus: yksi mittalusikallinen (= 14 g)/140 elopainokiloa kohti. Sekoitetaan rehuun. Vastaa annosta 5 mg flubendatsolia/elopainokg.

10 päivän hoito emakolle: 30 g flubendatsolia eli 600 g valmistetta/1000 kg rehua (30 ppm) 10 päivän ajan. Vastaa pitoisuutta 30 mg flubendatsolia/rehukg. Annos on n 1,5 mg flubendatsolia/elopainokg.

5 päivän hoito porsaalle ja lihasiälle: 30 g flubendatsolia eli 600 g valmistetta/1000 kg rehua (30 ppm) 5 päivän ajan. Vastaa pitoisuutta 30 mg flubendatsolia/rehukg. Eläimen painonmukainen annos on n 1,5 mg flubendatsolia/elopainokg.

SIIPIKARJA:

Kalkkunat: 20 g flubendatsolia eli 400 g valmistetta/1000 kiloa rehua (20 ppm) 7 päivän ajan.

Kanat ja hanhet: 30 g flubendatsolia eli 600 g valmistetta/1000 kiloa rehua (30 ppm) 7 päivän ajan. Heisimato-tartunnan hoitoon 60 g flubendatsolia eli 1200 g valmistetta/1000 kiloa rehua (60 ppm) 7 päivän ajan.

Fasaanit ja peltopyyt: 60 g flubendatsolia eli 1200 g valmistetta/1000 kiloa rehua (60 ppm) 7 päivän ajan.

Eläinten painonmukainen annos on 1,43 mg/elopainokg.

LÄÄKEREHUN SEKOITUS:

<i>flubendatsolia</i>	<i>Flubenol-valmistetta</i>	
	<i>2 kg tölkki /</i>	<i>12 kg säkki /</i>
20 g/1000 kg (20 ppm)	5 000 kg rehua	30 000 kg rehua
30 g/1000 kg (30 ppm)	3 333 kg rehua	20 000 kg rehua
60 g/1000 kg (60 ppm)	1 667 kg rehua	10 000 kg rehua

Pienille eläinmäärille:

- 1 mittalusikka/35 kg rehua kalkkunoille
- 1 mittalusikka/23 kg rehua kanoille ja hanhille
- 1 mittalusikka/11,5 kg rehua fasaaneille ja peltopyyille

- 1 mittalusikka/23 kg rehua sioille

Flubenol tulee sekoittaa rehuun hyvin.

Yksi mittalusikallinen = 14 g valmistetta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostus aiheuttaa ohimenevää ripulia sioilla. Hoito on oireidenmukaista. Siipikarjalla yliannostuksen ei ole todettu aiheuttavan haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Sika: teurastus: 5 vrk

Siipikarja: kana: teurastus 3 vrk
kalkkuna: teurastus 1 vrk
riistalinnut: teurastus 4 vrk

Munat: kana: annoksella 30 ppm 0 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QP52AC12

5.1 Farmakodynamiikka

Flubendatsoli on synteettinen bentsimidatsolikarbamaatteihin kuuluva matolääke, joka vaikuttaa estämällä sukkula- ja heisimatojen imeytymissolujen mikrotubulusten järjestäytymisen.

Flubendatsoli sitoutuu tubuliiniin, joka on mikrotubulusten rakenneproteiini. Se estää sukkulamatojen suolistossa ja heisimatojen ulkokerroksessa olevien imeytymissolujen mikrotubulusten järjestäytymisen. Tämä nähdään soluliman mikrotubulusten häviämisenä ja eritejyvästen kertymisenä solulimaan niiden kuljetuksen pysähtymisen myötä. Tämä puolestaan johtaa solukalvon vahingoittumiseen ja vähentyneeseen ravinteiden sulamiseen ja imeytymiseen. Soluissa tapahtuu peruuttamaton degeneraatio, joka on seurausta eritteiden (hydrolyyttisten ja proteolyyttisten entsyymien) kasaantumisesta, ja tämä johtaa loisen kuolemaan.

Nämä muutokset ovat suhteellisen nopeita ja ne ovat havaittavissa pääasiassa niissä solun osissa, jotka huolehtivat solujen erityis- ja imeytymistehtävistä. Isäntäeläimen soluissa ei nähdä vastaavia muutoksia.

Toinen flubendatsolin vaikutus on loisen munien kuoriutumisen estyminen. Se taas johtuu siitä, että solu ei jakaudu, koska mikrotubulusten toiminta on estynyt.

5.2 Farmakokinetiikka

Flubendatsoli liukenee huonosti veteen, jonka vuoksi se liukenee ja imeytyy ruuansulatuskanavasta elimistöön vain vähäisessä määrin. Tämän seurauksena suurin osa lääkeaineesta erittyy muuttumattomana ulosteen mukana. Hyvin pieni imeytynyt osa käy läpi ensikierron metabolian maksassa. Tähän kuuluu karbamaattien hydrolyysi ja ketonien reduktio. Lopputuotteet yhdistyvät glukuronideiksi tai sulfaattiyhdisteiksi, jotka erittyvät sappeen ja virtsaan.

Erittyminen virtsaan on melko vähäistä ja koostuu lähes pelkästään metaboliiteista, muuttumatonta yhdistettä on vain pieni määrä.

Sioilla suurimmat kudospitoisuudet on mitattu maksassa ja munuaisissa. Flubendatsolin puoliintumisaika kudoksissa on 1-2 vuorokautta.

Kanoilla flubendatsolin ja sen metaboliittien puoliintumisaika plasmassa ja kudoksissa on 1-4 vuorokautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumlauryylisulfaatti
Laktoosimonohydraatti
Titaanidioksidi (E 171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

Lääkerekhut 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

2 kg: laminoitu (PE/PET) muovisäkki tai muovitölkki (PP, kansi LDPE). Molemmat sisältävät mittalusikan (14 g).

12 kg: laminoitu (PE/PET) muovisäkki, joka sisältää mittalusikan (14 g), tai paperisäkki, jonka sisällä muovinen (PE) pussi.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7952

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.6.1980/1.9.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.01.2022

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

FLUBENOL VET 50 mg/g oralt pulver

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Flubendazol 50 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oralt pulver.

Beskrivning av läkemedlet: Vitt eller svagt gult pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin, fjäderfä (värphöna, avelshöna, kalkon, fasan, raphöna, gås).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av endoparasiter hos svin: spolmask (*Ascaris suum*), knutmask (*Oesophagostomum dentatum*), piskmask (*Trichuris suis*) och magmask (*Hyostrogylus rubidus*). Fullvuxna och larvstadier.

För behandling av endoparasiter hos fjäderfä: gapmask (*Syngamus trachea*), spolmask (*Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*), hårmask (*Capillaria spp*), *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenuis* och bandmask (*Raillietina spp*).

4.3 Kontraindikationer

Får inte ges till duvor eller papegojor. En dos om 60 ppm (2,86 mg/kg kroppsvikt) är inte tillåten för användning till höns som producerar ägg för humankonsumtion.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Sanering och rengöring av djurutrymmen ska utföras i samband med medicinsk behandling. Framför allt vid regelbunden och upprepad användning av anthelmintika som tillhör gruppen bensimidazoler kan resistens hos parasiter uppkomma.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga kända.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Flubendazol är väl tolererad och dess säkerhetsmarginal är åtminstone femfaldig. Hos duvor och papegojor kan flubendazol förorsaka missbildningar i fjädrar som är i utvecklingsstadium.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet hos svin.

Laktation:

Kan användas under laktation hos svin.

Äggläggande fåglar:

Vid användning av terapeutisk dos (30 ppm, 1,43 mg/kg kroppsvikt) i 7 dagar har inga läkemedelsrelaterade effekter observerats i äggproduktion, äggkvalitet, kläckningsresultat, kondition hos avkommor eller andra kliniska symtom hos fjäderfä.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

SVIN:

5 mg flubendazol/kg kroppsvikt som engångsdos eller
30 mg flubendazol/kg foder (30 ppm) i 5–10 dygn. Se detaljer nedan.

Engångsdosering: en måttsked (= 14 g)/140 kg kroppsvikt. Blandas i foder. Motsvarar en dos om 5 mg flubendazol/kg kroppsvikt.

10 dagars behandling till sugga: 30 g flubendazol, dvs. 600 g produkt/1000 kg foder (30 ppm) i 10 dagar. Motsvarar en koncentration på 30 mg flubendazol/kg foder. Dosen är ca 1,5 mg flubendazol/kg kroppsvikt.

5 dagars behandling till gris och gödsvin: 30 g flubendazol, dvs. 600 g produkt/1000 kg foder (30 ppm) i 5 dagar. Motsvarar en koncentration på 30 mg flubendazol/kg foder. Dosen är ca 1,5 mg flubendazol/kg kroppsvikt.

FJÄDERFÄ:

Kalkoner: 20 g flubendazol, dvs. 400 g produkt/1000 kg foder (20 ppm) i 7 dagar.

Höns och gäss: 30 g flubendazol, dvs. 600 g produkt/1000 kg foder (30 ppm) i 7 dagar. Vid behandling av bandmask 60 g flubendazol, dvs. 1200 g produkt/1000 kg foder (60 ppm) i 7 dagar.

Fasaner och raphöns: 60 g flubendazol, dvs. 1200 g produkt/1000 kg foder (60 ppm) i 7 dagar.

Dosen enligt vikt är ca 1,43 mg/kg kroppsvikt.

BLANDNING AV MEDICINFODER:

<i>flubendazol</i>	<i>Flubenol</i>	
	<i>2 kg burk/</i>	<i>12 kg säck/</i>
20 g/1000 kg (20 ppm)	5 000 kg foder	30 000 kg foder
30 g/1000 kg (30 ppm)	3 333 kg foder	20 000 kg foder
60 g/1000 kg (60 ppm)	1 667 kg foder	10 000 kg foder

För ett litet antal djur:

- 1 måttsked/35 kg foder för kalkoner
- 1 måttsked/23 kg foder för höns och gäss
- 1 måttsked/11,5 kg foder för fasaner och raphöns

- 1 måttsked/23 kg foder för svin

Flubenol ska blandas väl med fodret.

1 måttsked = 14 g produkt.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Överdoser orsakar övergående diarré hos svin. Symtomatisk behandling kan ges. En överdosering har inte konstaterats orsaka biverkningar hos fjäderfä.

4.11 Karenstid(er)

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Fjäderfä: höna: kött och slaktbiprodukter 3 dygn
kalkon: kött och slaktbiprodukter 1 dygn
fågelvilt: kött och slaktbiprodukter 4 dygn

Ägg: höna: med dosen 30 ppm noll dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod: QP52AC12

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Flubendazol är ett syntetisk anthelmintikum som tillhör bensimidazolkarbamater och verkar genom att hindra organisation av mikrotubuli i absorberande celler hos spol- och bandmaskar.

Flubendazol binder till tubulin som är ett byggprotein av mikrotubuli. Det hindrar organisation av mikrotubuli i absorberande celler i tarmen hos spolmaskar och i ytskiktet hos bandmaskar. Detta blir påtagligt genom försvinnande av mikrotubuli i cytoplasma och ansamling av sekretkorn i cytoplasma i och med avslutad transport, som i sin tur resulterar i skador i cellmembran och minskad nedbrytning och absorption av näringsämnen. Irreversibel degeneration sker i celler som följd av ansamling av sekret (hydrolytiska och proteolytiska enzym), vilket leder till parasitens död.

Dessa förändringar är relativt snabba och kan främst observeras i de celldelar som står för sekretion och absorption. I celler hos värdjuret observeras inte motsvarande förändringar.

En annan effekt av flubendazol är hämning av kläckning av parasitägg, eftersom ingen celledelning sker pga. hämning av mikrotubulusfunktionen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Flubendazol har en låg löslighet i vatten. Därför löser det sig och absorberas endast i liten grad i magtarmkanalen. Till följd av detta utsöndras största delen av läkemedlet oförändrat i avföring. En mycket liten andel genomgår första passage-metabolismen i levern som innefattar karbamatydrolis och ketonreduktion. Slutprodukter bildar glukuronider eller sulfatföreningar som utsöndras i galla och urin.

Utsöndringen i urin är rätt låg och omfattar nästan uteslutande metaboliter, endast en liten del är oförändrad substans.

Hos svin har största vävnadskoncentrationer mätts i levern och njurarna. Flubendazol har en halveringstid på 1–2 dygn i vävnader.

Hos höns har flubendazol och dess metaboliter en halveringstid på 1–4 dygn i plasma och vävnader.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumlaurilsulfat
Laktosmonohydrat
Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

5 år.

Medicinfoder 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

2 kg: laminerad (PE/PET) plastsäck eller plastburk (PP, LDPE-lock). Båda innehåller en måttsked (14 g).

12 kg: laminerad (PE/PET) plastsäck som innehåller en måttsked (14 g) eller papperssäck med en plastpåse (PE) inuti.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel ska levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7952

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

18.6.1980/1.9.2005

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03.01.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.