

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

FLIMABEND 100 mg/g
suspenzija za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/19-01/04
URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FLIMABEND, 100 mg/g, suspenzija za primjenu u vodi za piće, kokoši, svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g suspenzije za primjenu u vodi za piće sadržava:

Djelatna tvar:

Flubendazol

100 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za primjenu u vodi za piće.

Bijela do smečkasto-bijela homogena suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (prasad, toвне svinje, gravidne krmače i krmače u laktaciji) i kokoši (pilenke, nesilice, rasplodne kokoši i tovní pilići).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Kokoši/pilići:

Suzbijanje parazitskih invazija kokoši i pilića uzrokovanih odraslim stadijima oblića *Ascaridia galli* (kokošja glista), *Heterakis gallinarum* (ptičja glistica) i *Capillaria* spp.

Svinje:

Suzbijanje parazitskih invazija prasadi, tovnih svinja, gravidnih krmača i krmača u laktaciji uzrokovanih razvojnim crijevnim stadijima i odraslim stadijima oblića *Ascaris suum* (svinjska glista).

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Kokoši

Prilikom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) kokošima optimalni rezultati mogu se postići samo ako se poštuju stroga pravila higijene smještaja (kavez).

Obje vrste životinja

Prilikom primjene VMP-a treba izbjegavati postupke koji mogu povećati opasnost razvoja otpornosti oblića, a u konačnosti mogu uzrokovati neučinkovito liječenje:

- suviše česta i opetovana primjena antihelminatika iz iste skupine, tijekom dužeg razdoblja;
- subdoziranje, do kojeg može doći zbog krive tj. nedostatne procjene tjelesne mase, pogrešaka u primjeni VMP-a ili pogrešaka u kalibraciji uređaja za doziranje (ako postoji).

FLIMABEND 100 mg/g
suspenzija za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/19-01/04
URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO

Ukoliko se sumnja na kliničke slučajeve otpornosti na antihelmintike mora ih se dalje istražiti odgovarajućim testovima (npr. postotak smanjenja broja jajašaca u gramu izmeta). Ukoliko rezultati testiranja nedvosmisleno ukazuju na rezistenciju oblića prema određenom antihelmintiku, tada se mora primijeniti VMP iz druge farmakološke skupine odnosno drugog mehanizma djelovanja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavajte izravan dodir s ovim VMP-om. Tijekom primjene treba nositi zaštitne rukavice, a nakon primjene oprati ruke.

Osobe preosjetljive na flubendazol trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om. U slučaju kontakta s očima, treba ih temeljito isprati vodom, a ako crvenilo konjunktiva potraje treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene terapijskih doza flubendazola nisu uočeni štetni učinci kod svinja.

Nakon primjene flubendazola ne mogu se u potpunosti isključiti poremećaji u razvoju perja.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

Sigurnost ovog VMP-a dokazana je u kokoši nesilica, gravidnih krmača i krmača u laktaciji. Laboratorijskim istraživanjima na kunićima i štakorima nisu prilikom davanja terapijskih doza, otkriveni embriotoksični ili teratogeni učinci. Primjena visokih doza dala je iste rezultate. Laboratorijskim istraživanjima na štakorima tijekom laktacije nisu otkriveni štetni učinci u mladunčadi.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Kokoši/pilići:

1,43 mg flubendazola (= 14,3 mg VMP) na kg tjelesne mase (t.m.) na dan oralno tijekom 7 dana, na primjer 1 g VMP-a na 70 kg t.m. na dan tijekom 7 dana.

Svinje:

a) Suzbijanje parazitskih invazija prasadi, tovnih svinja, gravidnih krmača i krmača u laktaciji uzrokovanih razvojnim crijevnim stadijima i odraslim stadijima oblića *Ascaris suum* (svinjska glista):

1 mg flubendazola (= 10 mg VMP) na kg t.m. na dan oralno tijekom 5 dana, to jest 1 g VMP-a na 100 kg t.m. na dan tijekom 5 dana.

b) Suzbijanje odraslih stadija *Ascaris suum* u prasadi, tovnih svinja, gravidnih krmača i krmača u laktaciji:

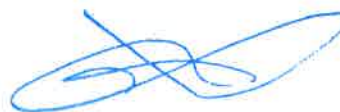
2,5 mg flubendazola (= 25 mg VMP) na kg t.m. na dan oralno tijekom 2 dana, to jest 2,5 g VMP-a na 100 kg t.m. na dan tijekom 2 dana.

Ministarstvo poljoprivrede

FLIMABEND 100 mg/g
suspenzija za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/19-01/04
URBROJ: 525-10/1278-19-4

siječanj 2019.

ODOBRENO



Svinje treba rasporediti u skupine prema njihovoj tjelesnoj masi i sukladno tome dozirati suspenziju, kako bi se spriječilo subdoziranje ili predoziranje.

Doza se točno izračuna pomoću sljedeće formule:

$$\frac{\text{mg [VMP] na kg t.m./dan} \times \text{prosječna t.m. (kg) liječenih životinja}}{\text{prosječna količina vode za piće (litra/životinja) koja se konzumira unutar 4 h}} = \text{mg [VMP] na litru vode za piće}$$

Ovakvim izračunom dobiti će se koncentracija flubendazola između 20 mg i 200 mg na litru vode.

Put primjene:

Primjena u vodi za piće.

- 1) Potrebna količina VMP-a je u funkciji utvrđene tjelesne mase od cijele skupine životinja (vidi sljedeće tablice za približno potrebne količine).

Kokoši/pilići - 7 dana liječenja:

Ukupna težina kokoši	Količina VMP koju treba primijeniti (g/dan)	Ukupna količina primijenjenog VMP (g/7 dana)
1400 kg	20 g	7 × 20 g
3500 kg	50 g	7 × 50 g
7000 kg	100 g	7 × 100 g
52448 kg	750 g	7 × 750 g

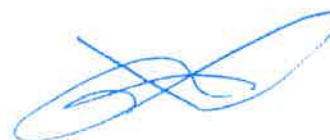
Svinje - 5 dana liječenja:

Ukupna težina svinja	Količina VMP koju treba primijeniti (g/dan)	Ukupna količina primijenjenog VMP (g/5 dana)
2000 kg	20 g	5 × 20 g
5000 kg	50 g	5 × 50 g
10000 kg	100 g	5 × 100 g
75000 kg	750 g	5 × 750 g

Svinje - 2 dana liječenja:

Ukupna težina svinja	Količina VMP koju treba primijeniti (g/dan)	Ukupna količina primijenjenog VMP (g/2 dana)
800 kg	20 g	2 × 20 g
2000 kg	50 g	2 × 50 g
4000 kg	100 g	2 × 100 g
30000 kg	750 g	2 × 750 g

- 2) Svaki dan pripremi se unaprijed razrijeđena otopina koja sadrži potrebnu dozu VMP za taj dan koja se dodaje u 10 × do 100 × veću količinu vode od svoje mase, ovisno o pojidbenom sustavu (sustavu distribucije). Na primjer: na 500 g VMP dodaje se 5 litara do 50 litara vode.



- 3) Ako je za liječenje potrebna manja količina od cijele vrećice, potrebnu dozu treba izmjeriti s prikladno kalibriranom opremom za vaganje.
- 4) Ako se koristi sadržaj cijele vrećice, prije primjene sadržaj treba pažljivo istisnuti, to jest njen sadržaj pažljivo isprazniti u posudu za razrjeđivanje.
- 5) Prethodno razrijeđenu otopinu snažno promiješajte ručnom miješalicom (mikserom) najmanje tijekom 2-3 minute kako bi pripremili mliječno-bijelu homogenu mješavinu.
- 6) Ova prethodno razrijeđena otopina mora se primijeniti (distribuirati) pomoću općeg pojidbenog sustava.
Spremnici: doda se prethodno razrijeđena otopina u količinu vode koju životinje uobičajeno piju tijekom 4 sata. Treba homogenizirati sadržaj u spremniku najmanje svakih 30 min. s električnim ili ručnim mikserom.
Pumpe za doziranje: treba prilagoditi protok kroz pumpe tako da se kroz njih distribuira prethodno razrijeđena otopina tijekom 4 sata.
 Kako bi se osigurala primjena točne doze putem pojidbenog sustava protok vode u njemu mora biti dostatan, a neophodno je i miješanje otopine u distribucijskom sustavu (spremnik ili dozator pumpa) tijekom primjene. Svakog dana liječenja, VMP treba davati tijekom 4 sata i to u vrijeme kada se očekuje da je konzumacija vode najveća, time se sprječava taloženje (precipitacija) flubendazola u pojidbenom sustavu te omogućuje njegovo ispiranje unutar razdoblja od 24 sata, a nakon što bude završena primjena VMP-a.
- 7) Prije i nakon razdoblja liječenja treba provjeriti da je pojidbeni sustav čist.
- 8) Treba provjeriti da li sve životinje u skupini dobivaju dovoljno vode s otopljenim VMP-om. Da bi životinje ožednjele dobro je uskratiti im vodu 2 sata prije liječenja.
- 9) Odgovarajuća doza mora se životinjama distribuirati onda kada one najviše piju.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Oralna toksičnost flubendazola je mala.

U kokoši nisu uočeni neželjeni učinci flubendazola nakon primjene doze do 15 mg/kg t.m./dan.

U svinja nisu uočeni štetni učinci nakon primjene flubendazola u dozi do 50 mg/kg t.m./dan.

U okolnostima kad se posumnja na nehotično predoziranje, treba znati da ne postoji specifičan antidot te da je liječenje simptomatsko.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:

Kokoši: 2 dana.

Svinje:

- doza 1 mg/kg t.m. tijekom 5 dana: 3 dana.

- doza 2,5 mg/kg t.m. tijekom 2 dana: 4 dana.

Jaja: nula dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antihelmintici, benzimidazoli i srodne tvari

ATCvet kod: QP52AC12

FLIMABEND 100 mg/g
 suspenzija za primjenu u vodi za piće
 KLASA: UP/I-322-05/19-01/04
 URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO

5.1 Farmakodinamička svojstva

Flubendazol je benzimidazolski antihelmintik. U osjetljivim oblicima djeluje tako što se veže za tubulin, to jest za dimeričnu proteinsku podjedinicu u mikrotubulima. Flubendazol u resorpcijskim stanicama crijeva oblića i u stanicama kutikule trakavica koči polimerizaciju mikrotubula. Stoga u citoplazmi parazitskih oblića nestaju mikrotubuli, nakupljaju se sekrecijske granule, a zbog kočenja njihova transportnog sustava posljedično se ošteti pokrov stanične membrane, te umanju probava i apsorpcija hranjivih tvari. Ireverzibilna litička degeneracija stanica, zbog nakupljanja sekrecijskih tvari (hidrolitički i proteolitički enzimi), rezultira uginućem parazita. Te promjene su razmjerno brze i prije svega se očituju u organelama koje su izravno uključene u sekrecijske i apsorpcijske funkcije stanica. Nasuprot tome te promjene ne uočavaju se u stanicama domaćina. Drugi učinak, koji je povezan s djelovanjem na tubulin, je izrazito kočenje izlijevanja jajašaca i to stoga što je u nematodima zakočen razvoj jajašaca, a koji je ovisan o ispravnom mikrotubularnom sustavu (dioba stanica).

5.2 Farmakokinetički podaci

Flubendazol je slabo topiv u vodi pa time i u želučano-crijevnom sustavu. Stoga se iz probavila vrlo ograničeno apsorbira i nizak mu je stupanj raspodjele u organizmu. Posljedično najviše flubendazola se izluči izmetom u obliku izvorne molekule. Mala količina koja se apsorbira opsežno se razgradi pri prvom prolasku kroz jetru i pri tome se obavlja hidroliza karbamata i redukcija ketona. Proizvodi biotransformacije flubendazola su konjugati s glukuronskom i/ili sumpornom kiselinom, a izlučuju se putem žuči i mokraćom. Izlučivanje mokraćom relativno je oskudno, gotovo se isključivo sastoji od metabolita, a tek malim djelom susreće se izvorna molekula. U svinja i kokoši poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2\beta}$) flubendazola i njegovih metabolita iz plazme je od 12 do 48 sati.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev benzoat
Metilparahidroksibenzoat
Dinatrijev edetat
Karmelozanatrij
Ksantanska guma
Citratna kiselina hidrat
Karbomeri
Propilenglikol
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku istraživanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-om.

6.3 Rok valjanosti


Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja (spremnik): 6 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja (vrećica): odmah upotrijebiti. Ostatak suspenzije u vrećici treba biti neškodljivo zbrinut.
Rok valjanosti poslije razrjeđivanja prema uputi: 24 sata.

FLIMABEND 100 mg/g
suspenzija za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/19-01/04
URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO



6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj VMP ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kutija s 2 vrećice (PE/PET/Al/PET) s 20 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 24 vrećice (PE/PET/Al/PET) s 20 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 2 vrećice (PE/PET/Al/PET) s 50 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 24 vrećice (PE/PET/Al/PET) s 50 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 1 vrećicom (PE/PET/Al/PET) sa 100 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 5 vrećica (PE/PET/Al/PET) sa 100 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 25 vrećica (PE/PET/Al/PET) sa 100 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 4 spremnika (PP) zatvorena poklopcem (LDPE) sa 750 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija sa 6 spremnika (PP) zatvorena poklopcem (LDPE) sa 750 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel.: +385 1 63 12 100

Fax: +385 1 61 76 729

E-mail: info.hr@krka.biz

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/04

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Prvo odobrenje: 28. lipnja 2013. godine

Produljenje odobrenja: 15. siječnja 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15. siječnja 2019. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

FLIMABEND 100 mg/g
suspenzija za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/19-01/04
URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO

