

BIPACKSEDEL

Flimabend vet 100 mg/g suspension för användning i dricksvatten till höns och svin

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Flimabend vet 100 mg/g suspension för användning i dricksvatten till höns och svin.

2. Sammansättning

Varje gram innehåller 100 mg flubendazol med 2 mg metylparahydroxibensoat (E218), 5 mg natriumbensoat (E211) och 0,1 mg dinatriumedetat.

Vit till brunvit suspension

3. Djurslag

Svin (kultingar, tillväxtgrisar, dräktiga och lakterande suggor) och höns (värphöns, avelshöns, unghöns, gödkycklingar).



4. Användningsområden

Hos höns/kyckling:

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

Hos svin:

- Behandling av helminthiasis (masksjukdom) orsakad av *Ascaris suum* (vuxna stadier och i tarmen levande larvstadier) hos kultingar, tillväxtgrisar, dräktiga och lakterande suggor.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Hos höns kan optimala resultat endast uppnås om strikta regler för hygien respekteras i underhållet av burarna.

För båda djurslagen:

Försiktighet bör iakttagas 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 (läkemedel mot masksjukdom) från samma klass.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikt, felaktig administration av produkten, brist på kalibreringsverktyg för vågen.

Misstänkta fall av resistens mot anthelmintika bör vidare undersökas av veterinären med lämpligt test (ex. fekalit äggregreduktionstest). Då testresultatet visar på resistensutveckling mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum från en annan farmakologisk grupp med en annan verkningsmekanism användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Direktkontakt med läkemedlet skall undvikas. Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Personer som är överkänsliga för flubendazol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid händelse av kontakt med ögon, skölj noga med vatten och om bindhinnan(orna) förblir röda, uppsök läkarvård. Ta med förpackningen.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på kanin och råtta har inte givit belägg för embryotoxiska eller teratogena effekter (fosterskadande effekter) vid rekommenderade doser. Högre doser gav tvetydiga resultat.

Laboratoriestudier på råtta kunde det inte påvisa några effekter på diande ungar. Säkerheten hos detta läkemedel har visats hos dräktiga och digivande sgrggr. Kan användas av dräktiga och lakterande sgrggr.

Äggläggande fåglar:

Säkerheten hos denna produkt har visats hos värphöns. Kan användas av värphöns.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoseriing:

Flubendazol har en låg akut toxicitet (giftighet).

Hos höns har inga biverkningar observerats efter flubendazoladministrering upp till 15 mg/kg kroppsvikt/dag.

Hos svin har inga biverkningar observerats efter flubendazoladministrering upp till 50 mg/kg kroppsvikt/dag.

Vid oavsiktlig överdos finns inget motgift, utan veterinärens behandling bör vara symtomatisk.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärläkemedel inte kombineras med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Svin:

Inga kända.

Höns:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Utvecklingsstörningar på fjädrarna
---	------------------------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning (via munnen).

Höns/kyckling:

1,43 mg flubendazol (= 14,3 mg av läkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 7 dagar, dvs. 1 g av läkemedlet per 70 kg kroppsvikt dagligen i 7 dagar.

Svin:

- a) Helminthiasis-behandling av vuxna stadier och i tarmen levande larvstadier av *Ascaris suum*:
1 mg flubendazol (= 10 mg av läkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 5 dagar, dvs. 1 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt dagligen i 5 dagar.
- b) Helminthiasis-behandling av vuxna stadier av *Ascaris suum*:
2,5 mg flubendazol (= 25 mg av läkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 2 dagar, dvs. 2,5 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt dagligen i 2 dagar.

För att förebygga under- eller överdosering bör grisarna grupperas efter vikt innan behandling, detta underlättar en korrekt dosering.

Baserat på rekommenderad dos, samt antalet djur som ska behandlas och deras vikt ska exakt daglig koncentration av läkemedlet beräknas med följande formel:

$$\frac{\text{mg läkemedlet/kg kroppsvikt/dag} \times \text{genomsnittlig kroppsvikt (kg) hos djuren som ska behandlas}}{\text{genomsnittlig volym dricksvatten (liter/djur) som konsumeras på 4 timmar}} = \text{mg av läkemedlet per liter dricksvatten}$$

Detta resulterar i en koncentration av flubendazol mellan 20 mg och 200 mg per liter.

9. Råd om korrekt administrering

Administrering via dricksvattnet:

1. Den erforderade volymen av läkemedlet står i relation till den beräknade kroppsvikten hos det totala antalet djur (se tabell nedan för ungefärliga mängder).

7 dagars behandling av höns/kyckling

Total vikt av höns/kyckling	Total mängd läkemedel per dag (g/dag)	Total mängd läkemedel per behandling (g/7 dagar)
1 400 kg	20 g	7 x 20 g
3 500 kg	50 g	7 x 50 g
7 000 kg	100 g	7 x 100 g
52 500 kg	750 g	7 x 750 g

5 dagars behandling av svin

Total vikt av svin	Total mängd läkemedel per	Total mängd läkemedel per
--------------------	---------------------------	---------------------------

	dag (g/dag)	behandling (g/5 dagar)
2 000 kg	20 g	5 x 20 g
5 000 kg	50 g	5 x 50 g
10 000 kg	100 g	5 x 100 g
75 000 kg	750 g	5 x 750 g

2 dagars behandling av svin

Total vikt av svin	Total mängd läkemedel per dag (g/dag)	Total mängd läkemedel per behandling (g/2 dagar)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2 000 kg	50 g	2 x 50 g
4 000 kg	100 g	2 x 100 g
30 000 kg	750 g	2 x 750 g

- Varje dag förbereds en lösning innehållande den dagliga erforderade dosen av läkemedlet tillsammans med 10-100 gånger dess vikt i vatten beroende på distributionssystemet. Till exempel: för 500 g av läkemedlet, tillsätt 5 till 50 liter vatten.
- Om inte hela förpackningen (påse eller burk) används bör den erforderade dosen vägas med ett kalibrerat våginstrument.
- Om hela påsen används; krama dospåsen försiktigt innan användning och töm sedan i innehållet i förblandningskärlet
- Rör om lösningen (förblandningen) kraftigt för hand (vispa) i minst 2 minuter för att uppnå en vit mjölkaktig homogen blandning.
- Denna förblandning måste sedan distribueras via det vanliga vattensystemet.
Tank: tillsätt förblandningen till den volym vatten som normalt sett konsumeras av djuren under en period av 4 timmar.
Doseringspumpar: justera hastigheten på pumpens flöde för att distribuera lösningen under en period av upp till 4 timmar.

För att säkerställa att korrekt dos administreras måste ett anseeligt flöde finnas i dricksvattensystemet. Administrering av läkemedlet under en period av upp till 4 timmar vid varje behandlingsdag, vid tidpunkter när vattenkonsumtionen kan förväntas vara som högst, förhindrar utfällning av flubendazol i dricksvattensystemet och möjliggör tvättning av detta inom 24 timmar efter avslutad behandling.
- Se till att vattensystemet rengörs innan och efter behandlingsperioden.
- Se till att alla djuren i gruppen får i sig tillräckligt med vatten med läkemedlet. Stäng av dricksvattnet under en period av 2 timmar innan behandling påbörjas för att stimulera törst.
- Behandlingen måste alltid genomföras när vattenkonsumtionen är som högst hos djuren.

10. Karenstider

Svin (kött och slaktbiprodukter):

- 1 mg/kg kroppsvikt i 5 dagar: 3 dagar
- 2,5 mg/kg kroppsvikt i 2 dagar: 4 dagar

Kyckling (kött och slaktbiprodukter): 2 dagar

Ägg: 0 dagar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter första öppnandet av burken: 6 månader.

Hållbarhet efter första öppnandet av påsen: Används omedelbart. Suspension som finns kvar i påsen efter första öppnandet bör kasseras.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 24 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Kartongförpackning innehållande 2 påsar (påse PE/PET/aluminium/PET) med 20 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 24 påsar (påse PE/PET/aluminium/PET) med 20 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 2 påsar (påse PE/PET/aluminium/PET) med 50 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 24 påsar (påse PE/PET/aluminium/PET) med 50 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 1 påse (påse PE/PET/aluminium/PET) med 100 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 5 påsar (påse PE/PET/aluminium/PET) med 100 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 25 påsar (påse PE/PET/aluminium/PET) med 100 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 4 burkar (PP) med LDPE förslutning med 750 g suspension för användning i dricksvatten.

Kartongförpackning innehållande 6 burkar (PP) med LDPE förslutning med 750 g suspension för användning i dricksvatten.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-03-01

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar

KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm

Tel: 08 643 67 66

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.