

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Flubendazol 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	2,0 mg
Natriumbensoat (E211)	5,0 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg
Karmellosnatrium	
Xantangummi	
Citronsyramonohydrat	
Karbomerer	
Propylenglykol	
Vatten, renat	

Vit till brunvit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

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

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hos höns/kyckling:

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

Hos svin:

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

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

För båda djurslagen:

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

- Alltför frekvent och upprepade behandling över en längre tidsperiod med anthelmintika 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 med lämpligt test (ex. fekalt äggreduktionstest). Då testresultatet visar på resistensutveckling mot en viss anthelmintika bör ett anthelmintika från en annan farmakologisk grupp med en annan verkningsmekanism användas.

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:

Direkt kontakt 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på kanin och råtta har inte givit belägg för embryotoxiska eller teratogena effekter vid terapeutiska doser. Högre doser gav tvetydiga resultat. Laboratoriestudier på råtta kunde det inte påvisa några effekter på diande ungar. Säkerheten hos denna produkt har visats hos dräktiga och lakterande suggor. Kan användas av dräktiga och lakterande suggor.

Äggläggande fåglar:

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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 adulta 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 adulta 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 och 200 mg per liter.

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 dag (g/dag)	Total mängd läkemedel per 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 påsen 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 (med visp) 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.

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

Flubendazol har en låg akut toxicitet.

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

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

Vid oavsiktlig överdos finns ingen antidot, utan behandlingen bör vara symtomatisk.

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

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

4. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

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 cytoplasmatiske mikrotubules, ansamlingen av sekretorisk granulum 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 lytisk degenerering av cellerna på grund av ansamlingen av sekretoriska substanser (hydrolytiska och protelytiska enzymer), resulterar i att parasiten dör. 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 mikrotubulus beroende processer i de maskägg, som är under utveckling (celldelning).

4.3 Farmakokinetik

Flubendazol är svårlösligt i vätskesystem så som gastrointestinal kanalen vilket resulterar i en låg upplösningstakt och en låg absorption. Detta uppvisas genom den höga utsöndringen av oförändrat läkemedel via avföringen. Den lilla del som absorberas är omfattande metaboliserad av första passage metabolismen i levern vilket involverar karbamathydrolys och ketonreducering. Metaboliterna konjugeras till glukuronider eller sulfatkonjugater och utsöndras via gallan och urinen.

Utsöndringen via urin är relativt låg och består nästan bara av metaboliter med endast små mängder av oförändrat läkemedel. Hos svin och höns 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 veterinärläkemedel inte kombineras med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

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.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

47526

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-08-29

9 DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-28

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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