

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

### 2. Sammansättning

#### Aktiv substans:

Flubendazol 200 mg/ml

#### Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 0,8 mg/ml

Propylparahydroxibensoat 0,2 mg/ml

Vit till benvit suspension för användning i dricksvatten.

### 3. Djurslag

Svin och kyckling.

### 4. Användningsområden

#### Svin:

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

#### Kyckling:

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

### 5. Kontraindikationer

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

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Behandling med detta läkemedel ger endast optimala resultat om strikta hygienregler respekteras vid underhållet av stall och fålla.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i denna bipacksedel kan öka resistensutveckling och leda till minskad effekt. Användningen av läkemedel 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 iakttas 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 vidare undersökas med lämpligt test (t.ex. fekalt äggreduktionstest). Om testresultatet starkt tyder 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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 visar bipacksedeln.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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

#### Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har fastställts under 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 påvisade inga effekter på diande ungar.

#### Äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har fastställts under äggläggning. Läkemedlet kan användas under äggläggning.

#### Överdoser:

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 svin 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.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

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

### **7. Biverkningar**

Kycklingar:

|                                                                 |                                    |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 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. 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

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

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

För användning i dricksvatten.

Dosering:

Svin: 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.

## **9. Råd om korrekt administrering**

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:

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

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.

### Administreringssätt

Om en våg används kan önskad volym konverteras baserat på följande beräkning: kvantitet i g läkemedlet som krävs per dag = antal ml läkemedlet 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.

#### **10. Karenstider**

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn

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

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 24 timmar. För förspädningar krävs ytterligare omrörning efter 12 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**

62689

Förpackningsstorlekar:

Rund flaska på 250 ml och 1 liter

Dunk på 5 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

2024-03-25

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

## **16.    Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Dopharma France  
23, rue du Prieuré  
Saint Herblon  
FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

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

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel. +46 (0) 767 834 810  
scan@salfarm.com