

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Flimabend[®], suspenzija za upotrebu u vodi za piće, 100 mg/g, 5 x 100 g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **KRKA, D.D., NOVO MESTO**

Adresa: **Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija**

Podnosilac zahteva: **KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Srbija**

1. IME LEKA

Flimabend[®]
100 mg/g
suspencija za upotrebu u vodi za piće
za kokoške i svinje
flubendazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g suspencije za upotrebu u vodi za piće sadrži:

Aktivna supstanca:

Flubendazol	100 mg
-------------	--------

Pomoćne supstance:

Metilparahidroksibenzoat (E218)	2.0 mg
Natrijum-benzoat (E211)	5.0 mg
Dinatrijum-edetat	0.1 mg
Propilenglikol	150 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspencija za upotrebu u vodi za piće.
Bela do smeđebela suspencija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (prasad, tovne svinje, suprasne krmače).
Kokoške (brojleri, roditeljska jata, komercijalne nosilje).

4.2 Indikacije

Koristi se u terapiji helmintoze kokošaka odnosno pilića izazvane odraslim oblicima *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum* i *Capillaria* spp. i terapiji helmintoze prasadi, tovnih svinja i krmača tokom perioda graviditeta i laktacije izazvane *Ascaris suum* (odraslim oblicima i stadijumima intestinalne larve).

4.3 Kontraindikacije

Lek ne koristiti u slučajevima preosetljivosti na flubendazol ili neku od pomoćnih supstanci.

4. 4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Optimalni terapijski rezultati se mogu očekivati samo ako se primene i poštuju sve zoohigijenske i zootehničke mere kod živine.

Razvojni poremećaji perja ne mogu se u potpunosti isključiti nakon primene flubendazola.

U cilju sprečavanja razvoja rezistencije koja može dovesti do smanjenja ili izostanka efikasnosti terapije, treba izbegavati:

- suviše čestu i ponavljajuću upotrebu antihelmintika iste grupe, tokom dužeg vremenskog perioda,
- subdoziranje, koje može biti posledica pogrešno procenjene telesne mase, pogrešnog načina primene leka ili upotrebe nekalibrisanog dozera.

Kliničke slučajeve sumnje na razvoj rezistencije na antihelmintike treba potvrditi odgovarajućim testovima (npr. test redukcije broja jaja u fecesu). Ukoliko dobijeni rezultati ukazuju na razvoj rezistencije na određeni antihelmintik, u lečenju treba koristiti antihelmintik druge klase, odnosno sa drugim mehanizmom delovanja.

4. 5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Nema.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U radu sa ovim lekom treba koristiti zaštitne rukavice i odelo. Sprečiti kontakt sa kožom i očima. Ukoliko do kontakta dođe, isprati tekućom vodom. Za vreme rada sa ovim lekom ne treba jesti, piti i pušiti.

Ukoliko posle kontakta sa lekom dođe do pojave nekih simptoma, kao što je iritacija kože i sluzokoža, obratiti se lekaru. Urgentno potražiti pomoć lekara ukoliko se pojave simptomi iritacije lica, usana, očiju ili respiratornog sistema.

4. 6 Neželjene reakcije

Nisu uočene neželjene reakcije nakon primene terapijskih doza flubendazola.

4. 7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se može koristiti kod komercijalnih koka nosilja i krmača tokom perioda graviditeta i laktacije.

Laboratorijska ispitivanja na kunićima i pacovima nisu dala dokaze o embriotoksičnosti i teratogenosti pri terapijskim dozama. Rezultati ispitivanja sa visokim dozama bili su dvosmisleni. U laboratorijskim ispitivanjima na pacovima, nije bilo dejstava na mladunce tokom laktacije.

4. 8 Interakcije

Nisu poznate.

4. 9 Doziranje i način primene

Kokoške/pilići:

1.43 mg flubendazola (= 14.3 mg proizvoda) po kg telesne mase dnevno, oralnom primenom tokom 7 dana, tj. 1 g proizvoda na 70 kg telesne mase dnevno tokom 7 dana.

Svinje:

a) Terapija helmintijaze izazvane *Ascaris suum* (odrasli stadijumi i stadijumi intestinalne larve) kod prasadi, tovnih svinja i krmača tokom perioda graviditeta i laktacije.

1 mg flubendazola (= 10 mg proizvoda) po kg telesne mase dnevno, oralnom primenom tokom 5 dana, tj. 1 g proizvoda na 100 kg telesne mase dnevno tokom 5 dana.

b) Terapija helmintijaze izazvane parazitima *Ascaris suum* (odrasli stadijumi) kod prasadi, tovnih svinja i krmača tokom perioda graviditeta i laktacije.

2.5 mg flubendazola (= 25 mg proizvoda) po kg telesne mase dnevno, oralnom primenom tokom 2 dana, tj. 2.5 g proizvoda na 100 kg telesne mase dnevno tokom 2 dana.

Svinje se moraju grupisati prema telesnoj masi i u skladu sa tim dozirati, da bi se sprečilo davanje premalih ili prevelikih doza.

Tačnu dozu izračunajte pomoću sledeće formule:

$$\frac{\text{mg [proizvoda]} \quad \text{X prosečna tm (kg) lečenih}}{\text{po kg tm/dan} \quad \text{životinja}} = \text{mg} \quad \text{[proizvoda]}$$

prosečna količina vode za piće (litar/životinja) koja se popije za 4 h po litri vode za piće

To će dovesti do koncentracije flubendazola između 20 i 200 mg po litri.

Način primene:

Upotreba dodavanjem u vodu za piće.

1) Neophodna količina ovog proizvoda izračunava se prema procenjenoj telesnoj masi cele grupe životinja (za preporuke pogledajte sledeću tabelu).

Kokoške/pilići, 7 dana terapije

Ukupna težina kokošaka	Količina leka koja se koristi (g/dan)	Ukupna količina korišćenog leka (g/7 dan)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52500 kg	750 g	7 x 750 g

Svinje, 5 dana terapije

Ukupna težina svinja	Količina leka koja se koristi (g/dan)	Ukupna količina korišćenog leka (g/5 dan)
2000 kg	20 g	5 x 20 g

5000 kg	50 g	5 x 50 g
10000 kg	100 g	5 x 100 g
75000 kg	750 g	5 x 750 g

Svinje, 2 dana terapije

Ukupna težina svinja	Količina leka koja se koristi (g/ dan)	Ukupna količina korišćenog leka (g/ 2 dan)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
30000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Svaki dan se priprema rastvor koji sadrži potrebnu dnevnu dozu proizvoda koja se meša u 10 do 100 puta većoj količini vode od njegove težine, u zavisnosti od sistema za distribuciju. Na primer: za 500 g proizvoda, dodajte 5 do 50 litara vode.
- 3) Ako je potrebno manje od celokupnog sadržaja pakovanja (kesice ili kontejnera), neophodnu dozu izmerite pomoću opreme za merenje kalibrisane na odgovarajući način.
- 4) Ako se koristi kesica, pre upotrebe pažljivo pritisnite kesicu, a zatim ispraznite njen sadržaj u posudu za pripremanje rastvora.
- 5) Snažno mešajte rastvor ručnim mikserom (mešalicom) tokom 2 minuta da bi se napravila mlečno bela homogena mešavina.
- 6) Ovaj rastvor se mora distribuirati opštim sistemom vodosnabdevanja:
Rezervoari: dodajte rastvor u količinu vode koju životinje obično popiju tokom perioda od najviše 4 sata.
Pumpe za doziranje: prilagodite stopu protoka na pumpi tako da se rastvor distribuira u periodu od najviše 4 sata.

Da bi se obezbedila primena tačne doze, protok vode u sistemu vode za piće mora biti dobar. Primenom ovog leka u periodu od najviše 4 sata svakoga dana terapije, u vreme kada je potrošnja vode najveća, sprečava taloženje flubendazola u sistemu vodosnabdevanja i omogućava ispiranje sistema vode za piće u periodu od 24 sata nakon završetka primene leka.
- 7) Pre i posle perioda terapije obavezno očistite sistem vodosnabdevanja.
- 8) Proverite da li su sve životinje iz grupe dobile dovoljno vode za piće koja sadrži lek. Nemojte im davati vodu za piće 2 sata pre terapije da bi se stimulisala žeđ.
- 9) Odgovarajuću dozu uvek dajte kada je potrošnja vode kod životinja najveća.

4.10 Predoziranje

Flubendazol ima nisku oralnu toksičnost.

Živina nije pokazala neželjene efekte ni pri dozi do 15 mg flubendazola/kg telesne mase.

Svinje nisu pokazale neželjene efekte ni pri dozi do 50 mg flubendazola/kg telesne mase.

Ako dođe do akcidentalnog predoziranja leka potrebno je prekinuti lečenje i sprovesti simptomatsku terapiju jer ne postoji antidot.

4. 11 Karenca

Meso i iznutrice: 4 dana.

Jaja: 0 dana.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antihelmintici.

ATCvet kôd: QP52AC12

5. 1 Farmakodinamski podaci

Flubendazol je benzimidazolski antihelmintik. Mehanizam delovanja benzamidazola se zasniva na delovanju na mikrotubule parazita gde inhibiše njihovu polimerizaciju i remeti njihovu normalnu sintezu, funkciju i izgled. U organizam nematoda ulazi digestijom, a oštećenja intesinalnih i ćelija pokrovnog epitela nastaju kao posledica gubitka citoplazmatskih tubula, što je povezano sa prestankom transporta sekretornih vezikula i poremećaja preuzimanja glukoze. Ireverzibilna litička degeneracija ćelija nastaje kao posledica akumulacije hidrolitičkih i proteolitičkih enzima, što dovodi do smrti parazita. Ove promene se relativno brzo odigravaju pre svega u onim organelama koje su direktno uključene u funkcije sekrecije i resorpcije u ćelijama parazita. Ćelije domaćina su neosetljive na dejstvo flubendazola i ostaju intaktne, odnosno neoštećene.

Na molekulskom nivou benzimidazoli se vezuju za β -tubulin, koji zajedno sa α -tubulinom polimerizuje i formira strukturu mikrotubula unutar ćelija nematoda, dovodeći do inhibicije polimerizacije na jednom kraju i izaziva otežano hranjenje i poremećaj funkcije intestinalnih ćelija i inhibira produkciju jaja parazita.

5. 2 Farmakokinetički podaci

Flubendazol se slabo resorbuje iz digestivnog trakta jer je slabo rastvorljiv u vodi, tako da se u najvećem procentu izlučuje u nepromenjenom obliku iz organizma putem fecesa. Resorbovani deo flubendazola podleže metabolizmu u jetri. Kod živine dolazi do redukcije ketonske grupe i hidrolize karbamata, a kod svinja osnovni put biotransformacije je hidroliza karbamata do metanona. U oba metabolička puta krajnji proizvod je 2-amino-alfa-(4-fluorofenil)-1H- benzamidazol-5-metanol koji se izlučuje putem urina i žuči. Poluživot flubendazola i njegovih metabolita u plazmi živine i svinja iznosi 12 časova do dva dana.

5. 3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Pravilnom upotrebom preparata u skladu sa priloženim uputstvom za korisnika nema štetnih uticaja na životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Metilparahidroksibenzoat; natrijum-benzoat; dinatrijum-edetat; propilenglikol; karmeloza-natrijum; ksantan guma; limunska kiselina, monohidrat; karbomeri i prečišćena voda.

6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe nakon rastvaranja ili razblaživanja u skladu sa uputstvima: 24 sata, čuvanjem na temperaturi do 25°C.

Suspenzija za upotrebu u vodi za piće koja preostane u kesici nakon prvog otvaranja se mora neškodljivo uništiti.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje: kesica sa 100 g suspenzije, izgrađena od četiri sloja (PET/AL/PET/PE).

Sekundarno pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 5 kesica sa po 100 g suspenzije.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništava u skladu sa zakonskom regulativom.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD
Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00039-19-002

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

09.05.2014. / 22.07.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

22.07.2019.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.