

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Flubenol 50 mg/g gyógypremix A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Flubendazol 50 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix.

Fehér vagy halványsárga por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés, házityúk, pulyka, fácán.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alábbi fonálféreg-fajok okozta parazitózisok kezelésére a célállat fajokban:

Sertések: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Strongyloides ransomi*.

Házityúk, pulyka, fácán: *Syngamus tracheae*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp., *Trichostrongylus tenuis*.

4.3 Ellenjavallatok

Nem adható galamboknak és papagájoknak.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Klinikai tünetekben megnyilvánuló fertőzöttség esetén valamennyi egymással érintkezésbe került állatot kezelni kell, továbbá a tartási körülmények területén is megfelelő intézkedéseket szükséges alkalmazni.

A gyógyszeres takarmány elkészítése kizárólag hatósági engedéllyel rendelkező takarmánykeverő üzemekben történhet. Előkeverék készítése kötelező!

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ügyelni kell az alábbiak elkerülésére, mivel növelhetik a rezisztencia kialakulásának kockázatát, ezáltal a kezelés eredménytelenségéhez vezethetnek:

- Azonos csoportba tartozó anthelmintikumok túl gyakori és ismételt alkalmazása hosszú időszakon keresztül.
- Aluldozírozás, amely a testtömeg alulbecsülése, a termék helytelen beadása, vagy az adagolóeszköz (ha van) beállításának hiánya miatt lehetséges.

Ha felmerül az anthelmintikum-rezisztencia gyanúja, az esetet megfelelő tesztekkel (pl. a bélsárból peteszám csökkenési teszt) ki kell vizsgálni. Ha a teszt(ek) eredményei alapján nagymértékben feltételezhető az adott anthelmintikum elleni rezisztencia, akkor egy másik csoportba tartozó, eltérő hatásmechanizmusú anthelmintikumot kell alkalmazni.

A paraziták rezisztenciája egy bizonyos csoportba tartozó anthelmintikummal szemben az ebbe a csoportba tartozó anthelmintikummal végzett túl gyakori, ismételt kezelések következtében fejlődhet ki. Az állatorvos tanácsokkal szolgál a megfelelő kezelési programokkal és a telep szervezésével kapcsolatban, hogy hatékonyan vissza lehessen szorítani mind a galandféreg, mind a fonálféreg fertőzöttséget.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés vagy a por belégzése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Flubendazol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését el kell kerülni. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, védőruha, porszűrő álarc!

Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek például bőrkiütés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást. Duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazás közben enni, inni, dohányozni tilos!

Az alkalmazást követően szappanos vízzel kezét kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A flubendazol az egyes állatfajok jól tolerálják, a biztonsági ráhagyás legalább ötszörös. Mellékhatások nagyon ritkán, 10.000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Tojásrakás ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, takarmányba keverve alkalmazandó.

Sertés:

Tenyészállatok: a javasolt általános dózis 1,0 mg flubendazol/ttkg, 10 egymást követő napon.

Malacok, hízók: a javasolt általános dózis 1,0 mg flubendazol/ttkg, 5 egymást követő napon. Súlyos *Trichuris* fertőzés esetén a gyógykezelés időtartama 10 nap.

Figyelembe véve az alkalmazás módját, illetve, hogy a takarmányfelvétel függ az állat klinikai állapotától, a fenti dózis biztosításához a takarmányhoz adandó gyógypremix pontos mennyiségét a következő képlet alapján kell kiszámolni:

$$\frac{20 \text{ mg készítmény/ttkg/nap} \times \text{Kezelendő sertések átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi takarmányfelvétel/állat (kg)}} = \dots \text{ mg készítmény/kg takarmány}$$

A pontos adagolás érdekében a sertéseket testtömeg szerint kell csoportosítani, és a készítményt ennek megfelelően kell adagolni.

Házityúk: a javasolt általános dózis 1,43 mg flubendazol/ttkg 7 napon keresztül.

Pulyka: a javasolt általános dózis 1,43 mg flubendazol/ttkg 7 napon keresztül.

Fácán: a javasolt általános dózis 2,86 mg flubendazol/ttkg 7 napon keresztül.

Az ajánlott adag és a kezelendő állatok átlagos testtömege valamint a napi takarmányfelvételük ismerete alapján a takarmányba keverendő Flubenol 50 mg/g gyógypremix pontos napi mennyisége a következő képlet alapján számítható ki:

$$\frac{\dots \text{ mg készítmény/ttkg/nap} \times \text{Kezelendő madarak átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi takarmányfelvétel/állat (kg)}} \times 1000 = \dots \text{ mg készítmény/tonna takarmány}$$

A gyógyszeres takarmány elkészítésekor figyelembe kell venni a kezelendő állatok testtömegét és a napi takarmányfogyasztást. A takarmányfogyasztás olyan tényezőktől függ, mint az életkor, fajta, tenyésztési technológia és az állatok klinikai állapota.

A készítmény nem keverhető ivóvízbe vagy folyékony takarmányba. Pelletre, vagy szemes takarmányra szórnivalos!

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Sertések 250 g gyógypremix/tonna takarmány, vagy ennél magasabb koncentrációban adagolva a kezelés megkezdését követően enyhe hasmenés (laza bélsár) jelentkezhet, amely a klinikai állapotot nem befolyásolja.

Házityúkok esetén: a hatóanyag széles biztonsági sávval rendelkezik, ennek ellenére az ajánlott dózist nem szabad túllépni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap
Tojás: nulla nap

Pulyka:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Fácán:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: anthelmintikum, benzimidazolok, flubendazol
Állatgyógyászati ATC kód: QP52AC12

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A flubendazol a paraziták mikrotubuláris rendszeréhez, a tubulinhoz kapcsolódik és blokkolja a sejtfunkciókat, melynek következtében a parazita bélcsatornájában a tápanyagok felszívódása és emésztése károsodik, a fehérjebontó enzimek felhalmozódnak és a parazita elpusztul.

A változások a parazita célsejtjeiben viszonylag gyorsan végbemennek és láthatóvá válnak, és míg a gazdaszervezet sejtfunkcióit nem befolyásolja, a paraziták petetermelését, peterakását is gátolja.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A flubendazol a gyomor-, bélcsatornából rosszul szívódik fel. A bélsárral változatlan formában ürül. Igen csekély hányada a májban metabolizálódik (hidrolízis és redukció) és glükuronidok és szulfátok formájában az epével, valamint kis mennyiségben a vizelettel ürül. A vizelettel a flubendazolnak szinte kizárólag metabolitjai ürülnek.

Sertésben a csekély mennyiségben felszívódott flubendazol legnagyobb koncentrációban a májban és a vesékben található. A flubendazol szöveti felezési ideje 1-2 nap.

Csirkében a flubendazol plazma ill. szöveti felezési ideje 1-4 nap.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-lauril-szulfát

Titán-dioxid

Laktóz-monohidrát

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 8 hétig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

600 g műanyag dobozban, 12 kg és 25 kg polietilénnel bélelt papírzsákban vagy többrétegű műanyag zsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2128/1/06 ÁOGYTI (600 g műanyag doboz)
2128/2/06 ÁOGYTI (12 kg papírsák)
2128/3/06 ÁOGYTI (12 kg műanyag zsák)
2128/4/06 ÁOGYTI (25 kg papírsák)
2128/5/06 ÁOGYTI (25 kg műanyag zsák)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1993. január 25.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 1997. július 24./2006. február 20./2016. február 19.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. szeptember 27.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.