

4. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Flubenol Vet. oralt pulver

0. D.SP.NR
3841

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Flubenol Vet.

Lægemiddelform: Oralt pulver
Styrke: 50 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 gram indeholder:

Aktivt stof:

Flubendazol 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
--

Lactosemonohydrat

Natriumlaurilsulfat

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin. Høne. Kalkun. Fasan. Agerhøne. Gås.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen hos svin.

Rundorm i mave-tarmkanalen og i luftvejene hos

Høns: - *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum* og *Capillaria spp*

Kalkuner:	- <i>Syngamus trachea</i> , <i>Ascaridia galli</i> og <i>Capillaria</i> spp
Fasaner og agerhøns:	- <i>Syngamus trachea</i> og <i>Capillaria</i> spp
Gæs:	- <i>Syngamus trachea</i> , <i>Trichostrongylus tenuis</i> og <i>Capillaria anseris</i>

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Må ikke anvendes til duer og papegøjer pga. påvirkning af fjerdragten.

Hos høns og kyllinger opnås de optimale resultater kun, hvis der overholdes strenge regler for hygiejnen i forbindelse med rengøring af burene.

Følgende fremgangsmåder bør undgås, da de øger risikoen for udviklingen af resistens og i sidste ende kan

medføre ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af anthelmintika fra samme klasse over længere tid.
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering af kropsvægten, forkert indgift af lægemidlet eller manglende kalibrering af en eventuel doseringsenhed.

Formodede kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges yderligere ved hjælp af egnede tests (f.eks. *Faecal Egg Count Reduction Test*). Hvis resultaterne af testene tydeligt indikerer resistens over for et bestemt anthelmintikum, skal der bruges et anthelmintikum, som tilhører en anden farmakologisk klasse, og som har en anden virkningsmekanisme.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Utsigtet indtagelse bør undgås.

Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt samt hud- og øjenirritation. Undgå direkte hudkontakt. Vask huden hvis den har været i kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles disse grundigt med vand.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af overtrækstøj, sikkerhedsbriller og beskyttelseshandsker bør anvendes ved blanding og håndtering af veterinærlægemidlet. Hvis der ved håndteringen er risiko for støveksposering, anvendes enten åndedrætsværn i form af et engangsfiler på en halvmaske, som overholder den europæiske standard EN149, eller et genanvendeligt åndedrætsværn, som overholder den europæiske standard EN140 påsat et filter, som overholder EN143.

Ved overfølsomhed over for indholdsstofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret føtotoksiske eller teratogene virkninger.

Svin:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er blevet påvist hos læggehøner. Veterinærlægemidlet kan anvendes til disse dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Svin:

1 mg flubendazol/kg legemsvægt dagligt i 5 dage.

Det svarer til 1 g Flubenol Vet. oralt pulver pr.50 kg legemsvægt dagligt i 5 dage eller 1 måleske Flubenol Vet. oralt pulver pr.700 kg dyr pr dag i fem dage.

Fjerkræ:

<i>Kalkuner:</i>	0,95 mg flubendazol/kg legemsvægt dagligt i 7 dage. Det svarer til 1g Flubenol Vet. oralt pulver pr. 53 kg legemsvægt dagligt i 7 dage eller 1 måleske Flubenol Vet. oralt pulver pr. 742 kg fjerkræ pr. dag i 7 dage.
<i>Høns og gæs:</i>	1,43 mg flubendazol/kg legemsvægt dagligt i 7 dage. Det svarer til 1g Flubenol Vet. oralt pulver pr. 35 kg legemsvægt dagligt i 7 dage eller 1 måleske Flubenol Vet. oralt pulver pr. 490 kg fjerkræ pr. dag i 7 dage.
<i>Fasaner og agerhøns</i>	2,86 mg flubendazol/kg legemsvægt dagligt i 7 dage. Det svarer til 2g Flubenol Vet. oralt pulver pr. 35 kg legemsvægt dagligt i 7 dage eller 1 måleske Flubenol Vet. oralt pulver pr. 245 kg fjerkræ pr. dag i 7 dage.

1 måleske ~ 14 gram Flubenol Vet oralt pulver.

Pulveret strøs over foderet eller opblandes i en del af dette.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

Hvis dyr skal behandles gruppevist frem for enkeltvist, skal de grupperes i henhold til deres kropsvægt og doseres tilsvarende for at undgå under- eller overdosering.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved overdosering kan optræde kortvarig diarré hos svin.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:

Svin:	5 dage.
Høns:	1 dag.
Kalkuner:	1 dag.
Gæs:	15 dage.
Fasaner:	15 dage.
Agerhøns:	15 dage.

Æg: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP52AC12

4.2 Farmakodynamiske oplysninger:

Flubendazol er et syntetisk anthelmintikum, der hører til benzimidazolcarbamaterne, med virkning på nematoder og cestoder.

Flubendazol virker ved at binde sig til tubuli og herved forhindre den mikrotubulære samling i absorberende celler (intestinale celler fra nematoder eller dækceller fra cestoder). Forsvinden af cytoplasmatiske mikrotubuli, akkumulering af sekretoriske granula i cytoplasma leder til en svækket cellemembran og en nedgang i fordøjelse og absorption af næringsstoffer. Irreversibel lytisk degeneration af cellerne pga. akkumulering af sekreter (hydrolytiske og proteolytiske enzymer) resulterer i parasitternes død. Forandringerne sker forholdsvis hurtigt og ses hovedsageligt i de organeller, der er direkte involveret i cellernes sekretions- og absorptionsfunktioner. I modsætning hertil ses ændringerne ikke i værtscellerne.

En anden tubulinrelateret virkning er blokering af de mikrotubularafhængige processer i udviklingen af ormeæg (celledeling).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger:

Flubendazol er uopløselig i vandige systemer, f.eks. mave-tarmkanalen, hvilket resulterer i en udskillelse af uændret lægemiddelstof i fæces. Den meget lille absorberede fraktion bliver i væsentlig udstrækning metaboliseret ved first-pass af leveren (carbamathydrolyse og ketonreduktion). Metabolitterne udskilles med galden og urinen.

Hos grise er den højeste vævskoncentration målt i lever og nyrer. Halveringstiden af flubendazol i væv er 1-2 dage.

I kyllinger er halveringstiden for flubendazol og dets metabolitter i plasma 1-4 dage.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

5 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

2 kg:

lamineret plastpose (polyethylen (PE)/polyethylenterephthalat (PET))
eller plastkrukke (polypropylen (PP)) med låg (polyethylen med lav densitet (LDPE)).

Begge indeholder en måleske, som kan rumme 14 g.

12 kg:

lamineret plastpose (polyethylen (PE)/polyethylenterephthalat (PET)), der indeholder en måleske med plads til 14 g eller papirsæk med en plastikpose (polyethylen (PE)) indeni.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Repræsentant
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.th
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

10178

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. maj 1980

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

16. september 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.