

18. april 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Fluboral, suspension til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
32773

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Fluboral

Lægemedelform: Suspension til anvendelse i drikkevand

Styrke(r): 200 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Flubendazol 200,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E218)	2,7 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,75 mg
Propylenglycol	
Poloxamer 407	
Natriumchlorid	
Simeticon (som en emulsion)	
Vand, rensat	

Hvid til råhvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin og kyllinger.

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

Kyllinger:

Behandling af helminthiasis forårsaget af:

- *Ascaridia galli* (voksenstadier)
- *Heterakis gallinarum* (voksenstadier)
- *Capillaria* spp. (voksenstadier)

Svin:

Behandling af helminthiasis forårsaget af *Ascaris suum* (voksen- og L4-indvoldsorme-stadier)

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

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner i produktresuméet, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at bruge produktet bør baseres på bekræftelse af parasitarten og byrden eller risikoen for infektioner baseret på de epidemiologiske karakteristika for hver besætning/flok.

Brugen af dette produkt bør der tages hensyn til lokale oplysninger om målparasiternes følsomhed, hvis sådanne oplysninger er tilgængelige.

Det anbefales at undersøge formodede tilfælde af resistens yderligere ved hjælp af egnede diagnostiske metoder (f.eks. *Faecal Egg Count Reduction Test (FECRT)*). Hvis resultaterne af testen/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.

Det bedste resultat kan kun opnås, hvis omhyggelig hygiejne overholdes.

Bekræftet resistens skal indberettes til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til de kompetente myndigheder.

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

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- og øjenirritation samt allergiske reaktioner. Undgå direkte kontakt med produktet. Ved overfølsomhed over for flubendazol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles disse grundigt med vand, i tilfælde af vedvarende konjunktival rødme, skal der søges lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Af hensyn til miljøet skal dyr holdes indendørs i behandlingsperioden og i 1 dag efter sidste behandling, når produktet anvendes til fritgående fjerkræ eller svin.

Andre forholdsregler

-

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Misdannelser af fjerene
---	-------------------------

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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af kaniner og rotter har ikke afsløret embryotoksicitet eller teratogene virkninger ved terapeutiske doser. Høje doser gav tvetydige resultater.

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke vist effekt på afkommet under diegivning.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning og æglægning er fastlagt.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Æglæggende fugle:

Kan anvendes under æglægning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendelse i drikkevand.

Dosering:

Kyllinger:

1,43 mg flubendazol (= 0,00715 ml af produktet eller 0,00775 g af produktet) pr. kg legemsvægt dagligt i 7 på hinanden følgende dage, administreret oralt i drikkevand, dvs.

1 ml af produktet pr. 140 kg legemsvægt dagligt i 7 dage.

Svin:

a. Behandling af voksenstadier og L4-indvoldsstadier af *Ascaris suum*

1 mg flubendazol (= 0,005 ml af produktet eller 0,00542 g af produktet) pr. kg legemsvægt dagligt i 5 på hinanden følgende dage, administreret oralt i drikkevand, dvs. 1 ml af produktet pr. 200 kg legemsvægt dagligt i 5 dage.

b. Behandling af voksenstadier af *Ascaris suum*

2,5 mg flubendazol (= 0,0125 ml af produktet eller 0,0136 g af produktet) pr. kg legemsvægt dagligt i 2 på hinanden følgende dage, administreret oralt i drikkevand, dvs. 2,5 ml af produktet pr. 200 kg legemsvægt dagligt i 2 dage.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\text{ml veterinær-} \\ \text{lægemiddel pr. dag} = \frac{\text{Dosis (mg/kg} \\ \text{lgv)} \quad \times \quad \text{Total lgv (kg) af behandlede dyr}}{200 \text{ mg/ml (koncentration af veterinærlægemidlet)}}$$

Hvis der anvendes en vægtskala:

g af produkt påkrævet pr. dag = ml af produkt påkrævet pr. dag x 1,084

Administrationsmåde:

Vandforsyningssystemet skal rengøres før og efter behandlingsperioden.

Der skal tilberedes en frisk suspension hver dag.

Beholderen skal rystes i 30 sekunder før brug.

1. Tanke:

Tilsæt vand til den daglige mængde påkrævet produkt, indtil volumenet svarer til den mængde vand, dyrene normalt drikker i løbet af ca. 4 timer.

2. Doseringspumper:

Forbered en stamsuspension i henhold til pumpens flowhastighed. For eksempel: Ved en 1 % flowhastighed tilsættes vand til den daglige mængde påkrævede produkt, indtil volumenet svarer til 1 % af den mængde vand, dyrene normalt drikker i løbet af ca. 4 timer. Den maksimale koncentration af produktet i drikkevandet bør være 150 ml/l.

Pisk med et piskeris i ca. 5 sekunder for at opnå en hvid, mælkeagtig, homogen blanding.

For at sikre korrekt dosering, skal der være en stor vandgennemstrømning i drikkevandssystemet:

- administrer produktet på det tidspunkt hvor dyrenes vandforbruget forventes at være højest,
- tilbagehold om nødvendigt drikkevand i 2 timer inden behandling for at stimulere dyrenes tørst

Sørg for, at det medicinerede vand drikkes helt op for at undgå underdosering. Det nøjagtige tidsrum, hvori produktet administreres hver dag, er ikke kritisk, men alle dyr bør have tilstrækkelig tid til at drikke.

Underdosering kan resultere i, at behandlingen ikke virker og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Hvis dyr behandles kollektivt, bør der oprettes rimeligt homogene grupper, og alle dyr i en gruppe bør doseres med den mængde/hastighed, der svarer til det tungeste dyr.

Doseringsanordningens nøjagtighed skal kontrolleres omhyggeligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

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

Hos kyllinger er der ikke observeret bivirkninger efter administration af op til 4 gange den anbefalede dosis i 14 dage. Selv ved doser på 4 gange den anbefalede dosis, ændres ægkvaliteten ikke. Kun en reduktion i ægvægten og et lille fald i ægproduktionen kan observeres ved doser, der er dobbelt så høje som den anbefalede dosis eller derover.

Ægvægten vender tilbage til normal, når behandlingen afbrydes.

Hos svin er der ikke observeret bivirkninger ved 5 gange den højeste dosis administreret i tre gange længden af den tilsigtede varighed (12,5 mg/kg administreret i 6 på hinanden følgende dage).

I tilfælde af en massiv overdosis kan der forekomme mild forbigående diarré på 2. behandlingsdag, hvilket kan vare i 7 til 12 dage uden at påvirke dyrenes adfærd eller almentilstand.

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)

Svin:

Slagtning: 1 mg/kg i 5 dage: 4 dage
2,5 mg/kg i 2 dage: 5 dage

Kyllinger:

Slagtning: 2 dage

Æg: 0 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QP52AC12

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Flubendazol er et benzimidazol anthelmintikum. Det virker ved at binde sig til tubulin i parasitten, den dimeriske proteinunderenhed i mikrotubuli. Det hæmmer mikrotubulær samling i absorberende celler: dvs. i nematoders tarmceller eller cestoders tegumentale celler. Dette ses ved at cytoplasmiske mikrotubuli forsvinder, akkumulering af sekretoriske granula i cytoplasma på grund af en blokering af transporten, som fører til en nedsat belægning af cellemembranen og en nedsat fordøjelse og absorption af næringsstoffer. Irreversibel lytisk degenerering af cellerne, på grund af ophobningen af sekreter (hydrolytiske og proteolytiske enzymer) resulterer i parasittens død. Disse ændringer er

relativt hurtige og ses primært i de organeller, som er direkte involveret i de sekretoriske og absorberende funktioner i cellerne. Derimod ses ændringerne ikke i værtens celler. En anden tubulin-relateret virkning er den stærke hæmning af ægklækning ved at hæmme mikrotubulus-afhængige processer i ormeæg under udvikling (celledeling).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Flubendazol opløses dårligt i vandige systemer, så som den gastrointestinale kanal, hvilket giver en lav opløsningshastighed og en lav absorption. Dette afspejles ved den høje fækale udskillelse af det uændrede oprindelige lægemiddel. Den lille del som absorberes, metaboliseres ekstensivt ved førstestepassage-metabolisme i leveren, ved carbamathydrolyse og ketonreduktion. Metabolitterne konjugeres til glukuronider eller sulfatkonjugater og udskilles med galde og urin.

Udskillelsen med urin er relativt lav og består næsten udelukkende af metabolitter, som kun indeholder små mængder uændret stof.

Hos svin og kyllinger er halveringstiden for flubendazol og dets metabolitter i plasma mellem 12 timer og 2 dage.

Miljøoplysninger

-

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Semitransparent flaske af højdensitetspolyethylen med 250 ml lukket med en hvid skruehætte af højdensitetspolyethylen og med et forseglingsselement af lavdensitetspolyethylen.

Semitransparent flaske af højdensitetspolyethylen med 1 liter lukket med en hvid skruehætte af højdensitetspolyethylen og med et forseglingsselement af lavdensitetspolyethylen.

Semitransparent flaske af højdensitetspolyethylen med 3 liter lukket med en hvid skruehætte af polypropylen og med et forseglingsselement af lavdensitetspolyethylen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da flubendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.
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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

67072

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

27. januar 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

18. april 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen.