

14. januar 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Flubenol Vet. oralt pulver

0. D.SP.NR
3841

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Flubenol Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 g indeholder:
Flubendazol 50 mg
Titandioxid (E171) 20 mg

3. LÆGEMIDDELFORM
Oralt pulver

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin. Høns. Kalkun. Fasan. Agerhøns. Gæs.

4.2 Terapeutiske indikationer
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: - *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli* og *Capillaria spp*
Fasaner og agerhøns: - *Syngamus trachea* og *Capillaria spp*
Gæs: - *Syngamus trachea*, *Trichostrongylus tenuis* og *Capillaria anseris*

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til dyr, der er overfølsomme overfor indholdsstofferne i produktet.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Må ikke anvendes til duer og papegøjer pga. påvirkning af fjerdragten.

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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer produktet

Utilsigtet indtagelse bør undgås. Produktet kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt samt hud- og øjenirritation. Undgå direkte hudkontakt. Brug overtrækstøj, sikkerhedsbriller og beskyttelseshandsker ved blanding og håndtering af produktet. Vask huden hvis den har været i kontakt med produktet. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles disse grundigt med vand. Hvis der ved håndteringen er risiko for støveksponering, anvendes enten åndedrætsværn i form af et engangsfilter 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. I tilfælde af kendt overfølsomhed overfor indholdsstofferne i produktet bør det undgås at håndtere pulveret.

4.6 Bivirkninger

Ingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ved den terapeutiske dosis er der ikke påvist nogen embryotoxiske eller teratogene effekter hos forsøgsdyr (rotter, kaniner). Sikkerheden ved brug af flubendazol under drægtighed og diegivning hos svin er ikke påvist. Anvendelse af produktet til disse dyr bør ske ud fra dyrlægens afvejning af risici og fordele. Produktets sikkerhed er blevet påvist hos læggehøner. Produktet kan anvendes til disse dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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 1 g 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 1 g 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 indgift af korrekt dosis skal kropsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det skal kontrolleres, at doseringsudstyret fungerer præcist og korrekt.

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.

4.10 Overdosering

Ved overdosering kan optræde kortvarig diaré hos svin.

4.11 Tilbageholdelsestid

Svin:	Slagtning:	5 døgn.
Høns:	Slagtning:	1 døgn
	Æg:	0 døgn
Kalkuner:		1 døgn
Gæs, fasaner og agerhøns:		15 døgn

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Terapeutisk klassifikation: QP52AC12

Flubendazol er et syntetisk anthelmintikum, der hører til benzimidazolcarbamatene, 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 parasiternes 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).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen særlige.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lactosemonohydrat, titandioxid, natriumlaurilsulfat

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Polypropylen eller LDPE som spand, pose eller sæk af 2 kg, 6 kg og 12 kg.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS

Lautrupvang 12, 1.th,

2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

10178

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

30. maj 1980

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. januar 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP