LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

22. december 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Fludosol, suspension til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
32723

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Fludosol

Lægemiddelform: Suspension til anvendelse i drikkevand
Styrke(r): 200 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Flubendazol 200 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Adipinsyre	
Simeticon emulsion	
Methylparahydroxybenzoat (E218)	0,8 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg
Polysorbat 80	
Propylenglycol	
Vand, renset	

Hvid til næsten hvid suspension til anvendelse i drikkevand.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin, høns og kyllinger

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

Svin

Behandling af infestationer med *Ascaris suum* (voksne, migrerende (L3) og intestinale (L4) larvestadier).

Høns og kyllinger

Behandling af infestationer med *Ascaridia galli* (voksenstadier), *Heterakis gallinarum* (voksenstadier), *Capillaria* spp. (voksenstadier).

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

Behandling med dette veterinærlægemiddel giver kun optimale resultater, hvis der er god hygiejne i forbindelse med rengøring af staldbygning og stier.
Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan medføre øget risiko for resistensudvikling og føre til nedsat effekt.
Beslutningen om at bruge produktet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og byrde, eller af infektionsrisikoen baseret på de epidemiologiske betingelser hos besætningen.

På grund af øget risiko for udvikling af resistens og i sidste ende ineffektiv behandling, bør følgende undgås:
- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika inden for samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering af legemsvægt, forkert administration af lægemidlet eller eventuelt manglende kalibrering af doseringsudstyr (hvis anvendt).
Mistanke om kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges nærmere ved hjælp af egnede tests (f.eks. fækal æg-reduktionstest (Faecal Egg Count Reduction Test)). Hvor resultaterne stærkt indikerer resistens over for et givet anthelmintikum, skal der anvendes et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmåde. 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
Flubendazol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi) og kontaktdermatitis.
Veterinærlægemidlet indeholder også parahydroxybenzoater, som kan forårsage en kontaktoverfølsomhedsreaktion hos tidligere sensibiliserede personer.
Veterinærlægemidlet kan forårsage hud- og øjenirritation.
Undgå direkte kontakt med lægemidlet. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet. Vask hænder efter brug.
Personer med kendt overfølsomhed over for flubendazol eller et af hjælpestofferne (methylparahydroxybenzoat og/eller propylparahydroxybenzoat) bør undgå kontakt med lægemidlet.
I tilfælde af kontakt med øjne skylles grundigt med vand. I tilfælde af opstået og vedvarende konjunktival rødme, skal der søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Når produktet anvendes til fritgående fjerkræ eller svin, skal dyrene, på grund af miljøhensyn, holdes indendørs i behandlingsperioden og 1 dag efter sidste behandling.

Andre forholdsregler
-

3.6 Bivirkninger

Høns og kyllinger:

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

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 afsnittet 'Kontaktoplysninger' i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed er fastlagt under drægtighed, diegivning og æglægning.

Drægtighed og diegivning:
Lægemidlet kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Laboratorieundersøgelser af kaniner og rotter har ikke afsløret fosterskadende eller teratogene virkninger ved terapeutiske doser. Høje doser gav usikre resultater.
Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke vist effekt på afkommet under diegivning.

Ægglæggende fugle:
Lægemidlet 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.

Svin:
2,5 mg flubendazol (= 0,0125 ml eller 0,0134 g veterinærlægemiddel) pr. kg legemsvægt dagligt i 2 på hinanden følgende dage.

Høns og kyllinger:
1,43 mg flubendazol (= 0,007 ml eller 0,0075 g veterinærlægemiddel) pr. kg legemsvægt dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Hvis dyr skal behandles kollektivt frem for individuelt, bør de grupperes efter deres legemsvægt og doseres i overensstemmelse hermed for at forhindre under- eller overdosering.

Baseret på den anbefalede dosis, samt antallet og vægten af dyrene, der skal behandles, skal den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{ml veterinærlægemiddel / pr kg legemsvægt/dag} \times \text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) for de dyr, der skal behandles}}{\text{gennemsnitligt dagligt vandindtag (liter)}} = \text{ml veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand}$$

Det gennemsnitlige daglige vandindtag bør estimeres ud fra vandforbruget fra den foregående dag, og 90 % af dette gennemsnit skal bruges til at beregne mængden af medicinsk vand, der skal tilberedes.

Indgivelsesmåde

Hvis der anvendes en vægt, kan det nødvendige volumen omregnes ud fra følgende beregning: nødvendig mængde af veterinærlægemiddel i g pr. dag = nødvendig antal ml veterinærlægemiddel pr. dag x 1,075.
Doseringsanordningens nøjagtighed skal kontrolleres grundigt.

Beholderen med produktet skal rystes kraftigt i 20 sekunder før brug.

Til brug i en medicintank
Tilsæt den beregnede mængde veterinærlægemiddel til mængden af drikkevand, der skal bruges, og rør suspensionen med en håndmixer(piskeris) i mindst 20 sekunder, indtil blandingen fremstår let uklar, hvilket indikerer, at det er en homogen blanding.

Til brug i en doseringspumpe
Tilsæt den beregnede mængde veterinærlægemiddel til drikkevandet i doseringspumpens opbevaringsbeholder og rør suspensionen med en håndmixer(piskeris) i mindst 20 sekunder, indtil blandingen fremstår let uklar, hvilket indikerer, at det er en homogen blanding. Rør igen suspensionen 12 timer efter fremstillingen af blandingen i mindst 20 sekunder med en håndmixer (piskeris).

En homogen suspension efter fortynding af veterinærlægemidlet kan allerede opnås ved forsigtig omrøring i mindst 20 sekunder, indtil suspensionen ser let uklar ud.
Den maksimalt anbefalede koncentration til fortynding er 50 ml lægemiddel pr. liter.
Sørg for at vandfordelingssystemet er rengjort før og efter behandlingsperioden.
Om nødvendigt tilbageholdes drikkevand i 2 timer før behandlingen for at stimulere tørst.
Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet, så al medicin indtages i løbet af 24 timer.
Sørg for, at det medicinske vand er fuldt opbrugt for at undgå underdosering, da det kan føre til ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

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

Flubendazol har en lav akut oral toksicitet.
Der er ikke set bivirkninger hos høns/kyllinger 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 dobbelt så høje doser og doser over den anbefalede dosis. Ægvægten normaliseres ved seponering af behandlingen.

Der er ikke set bivirkninger hos svin efter administration i en dosis på 5 x 2,5 mg flubendazol pr. kg i 3 x 2 på hinanden følgende dage (f.eks. 12,5 mg flubendazol over 6 dage).
Ved massiv overdosering kan mild forbigående diarré opstå på 2. behandlingsdag, og muligvis vare i 7 til 12 dage uden at påvirke dyrenes adfærd eller ydeevne.

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:	4 dage.
Høns og 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 samling af mikrotubuli i absorberende celler: dvs. i intestinale celler hos nematoder eller tegumentale celler hos cestoder. Dette ses ved at cytoplasmiske mikrotubuli forsvinder, sekretoriske granula akkumuleres i cytoplasma på grund af blokeret transport, som fører til en nedsat belægning af cellemembranen og en nedsat fordøjelse og absorption af næringsstoffer. Irreversibel lytisk degenerering af cellerne, på grund af akkumulering af sekreter (hydrolytiske og proteolytiske enzymer) resulterer i parasittens død. Disse ændringer er relativt hurtige og ses primært i organeller direkte involveret i de sekretoriske og absorberende funktioner i cellerne. Ændringerne ses derimod ikke i værtens celler. En

anden tubulinrelateret virkning er den stærke hæmning af ægklækning ved at hæmme mikrotubuli-afhængige processer i ormeægget under udvikling (celledeling).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Flubendazol opløses dårligt i vandige systemer, såsom gastrointestinalkanalen, hvilket giver en lav fordelingshastighed og lav absorption. Dette afspejles i høj udskillelse af det uændrede oprindelige stof via afføring. Den lille del som absorberes, metaboliseres i stor grad ved first-pass metabolisme i leveren, ved carbamathydrolyse og ketonreduktion. Metabolitterne konjugeres til glucuronider eller sulfatkonjugater og udskilles med galde og urin. Udskillelse i urin er relativt lav og består næsten udelukkende af metabolitter, og kun små mængder uændret stof. Hos svin, høns 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 salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer. For præfortyndinger kræves yderligere omrøring ved 12 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Rund flaske på 250 ml eller 1 liter af højdensitetpolyethylen (HDPE) lukket med et skruelåg af HDPE.
Rund HDPE-flaske på 1 liter lukket med et skruelåg af lavdensitetspolyethylen (LDPE).
HDPE-dunk på 5 liter lukket med et hvidt skruelåg af (HDPE).

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.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)
66923

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE
31. maj 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET
22. december 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept. BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).