

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ**  
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3176**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Fludosol 200 mg/ml суспензия за прилагане във вода за пиене за свине и пилета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Един ml съдържа:

**Активно вещество:**

Flubendazole 200 mg

**Помощни вещества:**

| Качествен състав на ексципиентите и другите съставки | Количествен състав, ако тази информация е от съществено значение за правилното приложение на ветеринарния лекарствен продукт |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адипинова киселина                                   |                                                                                                                              |
| Емулсия на симетикон                                 |                                                                                                                              |
| Метил парахидроксибензоат (E218)                     | 0,8 mg                                                                                                                       |
| Пропил парахидроксибензоат                           | 0,2 mg                                                                                                                       |
| Полисорбат 80                                        |                                                                                                                              |
| Пропиленгликол                                       |                                                                                                                              |
| Вода, пречистена                                     |                                                                                                                              |

Бяла до почти бяла суспензия за прилагане във вода за пиене.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Свине и пилета.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

При свине:

Лечение на хелминтоза, причинена от *Ascaris suum* (възрастен, мигриращ (L3) и чревен (L4) ларвен стадий).

При пилета:

Лечение на хелминтоза, причинена от *Ascaridia galli* (възрастни стадии), *Heterakis gallinarum* (възрастни стадии), *Capillaria* spp. (възрастни стадии).

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към помощните вещества.

**3.4 Специални предупреждения**

Третирането с този ветеринарен лекарствен продукт дава оптимални резултати само ако същевременно се спазва стриктна хигиена на животновъдната сграда и кошарата. Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи резистентността и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на потвърждение на паразитния вид и тежестта на опаразитяване или на риска от инфекция въз основа на епидемиологичните му характеристики за всяко стадо/ято.

Трябва да се внимава да се избягват следните практики, защото те увеличават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективна терапия:

- твърде често и повтаряща се употреба на антихелминтици от един и същи клас, за продължителен период от време;
- прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно приложение на ветеринарния лекарствен продукт или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Подозирани клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително изследвани чрез подходящи тестове (напр. тест за намаляване на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от теста/тестовете силно предполагат резистентност към конкретен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас и имащ различен начин на действие. Потвърдената резистентност трябва да се докладва на притежателя на разрешението за търговия или на компетентните органи.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Флубендазолът може да причини свръхчувствителност (алергия) и контактен дерматит. Ветеринарният лекарствен продукт съдържа също парахидроксибензоати, които могат да причинят реакция на контактна свръхчувствителност при лица, които преди това са били сенсibiliзирани.

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите.

Трябва да се избягва директен контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте ръцете след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към флубендазол или някое от помощните вещества (метил парахидроксибензоат и/или пропил парахидроксибензоат) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода. При поява и персистиране на зачервяване на конюнктивата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Поради загриженост за околната среда, когато ветеринарният лекарствен продукт се използва при свободно отглеждани птици или свине, животните трябва да се държат на закрито по време на периода на третиране и 1 ден след последното третиране.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

|                                                                             |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): | Нарушения в развитието на перата |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте точка „данни за връзка“ от листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация и яйценосене.

#### Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове не показват никакви доказателства за ембриотоксичност и тератогенност при терапевтични дози. Високите дози дават двусмислени резултати. Лабораторните проучвания при плъхове не показват ефекти върху малките по време на лактация.

#### Птици носачки:

Може да се прилага по време на яйценосене.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане във вода за пиене.

#### Свине:

2,5 mg флубендазол (= 0,0125 ml или 0,0134 g ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса дневно в продължение на 2 последователни дни.

#### Пилета:

1,43 mg флубендазол (= 0,007 ml или 0,0075 g ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса дневно в продължение на 7 последователни дни.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Ако животните трябва да бъдат третираны групово, а не индивидуално, те трябва да бъдат групирани според телесната им маса и да им се приложи съответната доза, за да се предотврати прилагане на по-ниска доза или предозиране.

Въз основа на препоръчаната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли по следната формула:

$$\frac{\text{ml ветеринарномедицински продукт/} \quad \text{средна телесна маса (kg)} \\ \text{kg телесна маса/ден} \quad \times \quad \text{на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{среден дневен прием на вода (L/животно)}} = \text{ml ветеринарен} \\ \text{лекарствен продукт} \\ \text{на L вода за пиене}$$

Средният дневен прием на вода трябва да се изчисли спрямо консумацията на вода от предишния ден и 90% от тази средна стойност трябва да се използва за изчисляване на обема на медикаментозната вода, която трябва да се приготви.

#### Начин на приложение

Ако се използва кантар, необходимият обем може да бъде преобразуван на базата на следното изчисление: количество в g ветеринарен лекарствен продукт, необходимо на ден = брой ml ветеринарномедицински продукт, необходим на ден x 1,075.

Точността на дозиращото устройство трябва да бъде щателно проверена.

Опаковката с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се разклати енергично за 20 секунди преди употреба.

#### За използване в резервоар за лекарства

Добавете изчисления обем на ветеринарния лекарствен продукт към обема на вода за пиене, която трябва да се консумира, и разбъркайте суспензията с ръчен миксер (с бързи движения) за най-малко 20 секунди, докато разтвора стане леко мътен, което показва, че е хомогенен.

#### За използване в дозираща помпа

Добавете изчисления обем ветеринарномедицински продукт към водата за пиене в резервоара на дозиращата помпа и разбъркайте суспензията с ръчен миксер (с бързи движения) за най-малко 20 секунди, докато разтвора стане леко мътен, което показва, че е хомогенен.

Разбъркайте отново суспензията 12 часа след приготвянето на разтвора за най-малко 20 секунди с ръчен миксер (с бързи движения).

Хомогенна суспензия след разреждане на ветеринарния лекарствен продукт може да се получи чрез внимателно разбъркване в продължение на поне 20 секунди, докато разтвора стане леко мътен.

Препоръчителната максимална концентрация за разреждане е 50 ml продукт на L.

Преди и след периода на третиране се уверете, че водоразпределителната система е почистена. Ако е необходимо, спрете водата за пиене за 2 часа преди лечението, за да стимулирате жаждата.

Дневното количество се добавя към водата за пиене, така че цялото количество продукт да се изразходва за 24 часа. Уверете се, че медикаментозната вода е напълно консумирана, за да избегнете прилагане на по-ниска доза, защото това може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Флубендазолът има ниска остра перорална токсичност.

При пилета не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на до 4 пъти препоръчителната доза за 14 дни. Дори при дози 4 пъти по-високи от препоръчаната доза, качеството на яйцата не се променя. Само намаляване на теглото на яйцата и леко намаляване на производството на яйца може да се наблюдава при дози два пъти по-високи от препоръчаната доза и повече. Теглото на яйцата се връща към нормалното след прекратяване на лечението.

При прасета не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на доза от 5 x 2,5 mg флубендазол на kg за 3 x 2 последователни дни (напр. 12,5 mg флубендазол за 6 дни).

В случай на масивно предозиране може да настъпи лека преходна диария до 2-рия ден от лечението, която може да продължи от 7 до 12 дни, без да повлияе на поведението или представянето на животните.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

|         |                         |           |
|---------|-------------------------|-----------|
| Свине:  | Месо и вътрешни органи: | 4 дни.    |
| Пилета: | Месо и вътрешни органи: | 2 дни.    |
|         | Яйца:                   | Нула дни. |

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AC12.**

### **4.2 Фармакодинамика**

Флубендазолът е бензимидазолов антихелминтик. Той действа чрез свързване с тубулина на паразита, протеина на димерната субединица на микротубулите. Той инхибира микротубулното сглобяване в резорбиращите клетки: т.е. в чревните клетки на нематодите или тегументните клетки на цестодите. Това се проявява чрез изчезване на цитоплазмични микротубули, натрупване на секреторни гранули в цитоплазмата поради блокиране на техния транспорт, което води до нарушено покритие на клетъчната мембрана и намалено смилане и усвояване на хранителни вещества. Необратимата литична дегенерация на клетката, дължаща се на натрупване на секреторни вещества (хидролитични и протеолитични ензими), води до смъртта на паразита. Тези промени са сравнително бързи и се наблюдават предимно в онези органи, които са пряко включени в секреторните и резорбционните функции на клетките. За разлика от това промените не се виждат в клетките на гостоприемника. Друг ефект, свързан с тубулина, е силното инхибиране на излюпването на яйца чрез инхибиране на зависимите от микротубулите процеси в развиващото се яйце на червея (клетъчно делене).

### **4.3 Фармакокинетика**

Флубендазолът е слабо разтворим във водни системи, като стомашно-чревния тракт, което води до ниска скорост на разтваряне и ниска резорбция. Това се отразява от високата фекална екскреция на непроменено изходно вещество. Малката резорбирана фракция се метаболизира екстензивно чрез метаболизъм при първо преминаване в черния дроб, включващ хидролиза на карбамат и редукция на кетони. Продуктите на биотрансформация се конюгират с глюкурониди или сулфатни конюгати и се екскретират с жлъчката и урината.

Екскрецията с урината е относително ниска и се състои почти изключително от метаболити само с малки количества непроменено съединение.

При прасета и пилета полуживотът на флубендазол и неговите метаболити в плазмата е от 12 часа до 2 дни.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа. За предварителни разреждания е необходимо допълнително разбъркване на 12 часа.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Правоъгълна бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), затворена с полипропиленова капачка на винт.

Кръгла HDPE бутилка, затворена с полиетиленова (ниска плътност) капачка на винт.

Бидон от HDPE, затворен с бяла полиетиленова (висока плътност) капачка на винт.

Правоъгълна бутилка от 250 ml

Правоъгълна бутилка от 500 ml

Правоъгълна бутилка от 1 L

Кръгла бутилка от 1 L

Бидон 5 L

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

#### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Dopharma Research B.V.

#### **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-3176

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/04/2023.

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

03/2023

#### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**

*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*