

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fludosol 200 mg/ml suspension för användning i dricksvatten till svin och kyckling.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Flubendazol 200 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Adipinsyra	
Simetikonemulsion	
Metylparahydroxibensoat (E218)	0,8 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Polysorbat 80	
Propylenglykol	
Vatten, renat	

Vit till benvit suspension för användning i dricksvatten.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin och kycklingar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Svin:

Behandling av helminthiasis orsakad av *Ascaris suum* (adulta, migrerande (L3) och intestinala (L4) larvstadier).

Kyckling:

Behandling av helminthiasis orsakad av *Ascaridia galli* (adulta stadier), *Heterakis gallinarum* (adulta stadier) och *Capillaria spp.* (adulta stadier).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Behandling med detta läkemedel ger endast optimala resultat om strikta hygienregler respekteras vid underhåll av stall och fålla.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka resistensutveckling och leda till minskad effekt. Användningen av läkemedlet

bör baseras på bekräftelse av den parasitarten och parasitbördan, eller av risken för infektion baserat på dess epidemiologiska egenskaper för varje besättning/flock.

Försiktighet bör iaktas för att undvika följande situationer, då dessa kan leda till resistensutveckling vilken även kan resultera i försämrad effekt:

- Alltför frekvent och upprepad behandling över en längre tidsperiod med anthelmintika från samma klass.

- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikt, felaktig administration av läkemedlet eller bristfällig kalibrering av doseringsredskap.

Misstänkta fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas med lämpligt test (t.ex. fekalt äggreduktionstest). Om testresultatet starkt tyder på resistensutveckling mot ett anthelmintikum bör ett anthelmintikum från en annan farmakologisk grupp med en annan verkningsmekanism användas. Bekräftad resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännandet för försäljning eller till de behöriga myndigheterna.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Flubendazol kan orsaka överkänslighet (allergi) och kontaktdermatit. Det veterinärmedicinska läkemedlet innehåller även parahydroxibensoater som kan orsaka en kontaktöverkänslighetsreaktion hos tidigare sensibiliserade individer.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation.

Direktkontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet bör undvikas. Personlig skyddsutrustning bestående av handskar ska användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Personer med känd överkänslighet mot flubendazol eller något av hjälpämnen (metylparahydroxibensoat och/eller propylparahydroxibensoat) bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid händelse av kontakt med ögon, skölj noga med vatten och om bindhinnan förblir röd, uppsök läkare och visa bipacksedeln.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

På grund av oro för miljön när läkemedlet används till fjäderfän eller svin som går fritt, måste djuren hållas inomhus under behandlingsperioden och tills 1 dag efter sista behandling.

3.6 Biverkningar

Kycklingar:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Utvecklingsstörningar på fjädrarna
---	------------------------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnitt 'Kontaktuppgifter' i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har fastställts under dräktighet, laktation och äggläggning.

Dräktighet och laktation

Läkemedlet kan användas under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på kanin och råtta har inte gett några belägg för fosterskadande eller teratogena effekter vid terapeutiska doser. Högre doser gav tvetydiga resultat. Laboratoriestudier på råtta påvisade inga effekter på diande ungar.

Äggläggning

Läkemedlet kan användas under äggläggning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För användning i dricksvatten.

Svin:

2,5 mg flubendazol (= 0,0125 ml eller 0,0134 g av läkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 2 dagar i följd.

Kyckling:

1,43 mg flubendazol (= 0,007 ml eller 0,0075 g av läkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 7 dagar i följd.

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. Om djuren ska behandlas kollektivt snarare än individuellt, bör de grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter, för att förhindra under- eller överdosering.

Baserat på den rekommenderade dosen och antalet och vikten av djur som ska behandlas, ska den exakta dagliga koncentrationen av det veterinärmedicinska läkemedlet beräknas enligt följande formel:

$$\frac{\text{ml läkemedel / per kg kroppsvikt/dag}}{\text{genomsnittligt dagligt vattenintag (liter/djur)}} \times \frac{\text{Genomsnittlig kroppsvikt (kg) för de djur som ska behandlas}}{\text{per liter dricksvatten}} = \text{ml läkemedel per liter dricksvatten}$$

Det genomsnittliga dagliga vattenintaget bör estimeras från vattenintaget från dagen innan. 90% av detta genomsnitt används för att beräkna volymen av den mängd medicinskt vatten som ska tillredas.

Administreringsätt

Om en våg används kan önskad volym konverteras baserat på följande beräkning: kvantitet i g läkemedel som krävs per dag = antal ml läkemedel som krävs per dag x 1,075.

Doseringsanordningens precision bör kontrolleras noggrant.

Behållaren med läkemedlet ska skakas kraftigt i 20 sekunder före användning.

För användning i en medicintank

Tillsätt den beräknade volymen läkemedel till volymen dricksvatten som ska konsumeras och rör om med en manuell mixer (visp) i minst 20 sekunder tills blandningen ser något grumlig ut vilket indikerar att det är en homogen blandning.

För användning i en doseringspump

Tillsätt den beräknade volymen läkemedel till dricksvattnet i doseringspumpens lagerbehållare och rör om suspensionen med en manuell mixer (visp) i minst 20 sekunder tills blandningen ser något grumlig ut vilket indikerar att det är en homogen blandning. Rör om suspensionen igen 12 timmar efter beredningen av blandningen i minst 20 sekunder med en manuell mixer (visp).

En homogen suspension efter spädning av läkemedlet kan erhållas genom att försiktigt röra om i minst 20 sekunder tills suspensionen ser något grumlig ut.

Den rekommenderade maximala koncentrationen för spädning är 50 ml läkemedlet per liter.

Se till att vattendistributionssystemet är rengjort före och efter behandlingsperioden.

Vid behov, ta bort dricksvatten i 2 timmar före behandling för att stimulera törst.

Den dagliga mängden ska läggas till dricksvattnet så att all medicin kommer att konsumeras inom 24 timmar. Se till att det medicinska vattnet är helt förbrukat för att undvika underdosering eftersom det kan resultera i ineffektiv användning och kan främja resistensutveckling.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Flubendazol har en låg akut toxicitet.

Hos kycklingar har inga biverkningar observerats efter administrering av upp till 4 gånger den rekommenderade dosen under 14 dagar. Även vid doser 4 gånger den rekommenderade dosen förändras inte äggkvaliteten. Endast en minskning av äggvikten och en liten minskning av äggproduktionen kan observeras med doser på två gånger den rekommenderade dosen och över. Äggvikten återgår till det normala när behandlingen avbryts.

Hos svin har inga biverkningar observerats efter administrering av dosen 5 x 2,5 mg flubendazol per kg under 3 x 2 dagar i följd (t.ex. 12,5 mg flubendazol under 6 dagar).

I händelse av en massiv överdos kan mild övergående diarré uppstå senast den 2:a behandlingsdagen, eventuellt pågå i 7 till 12 dagar utan att påverka djurens beteende eller prestationsförmåga.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn

Kyckling: Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn
Ägg: Noll dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AC12

4.2 Farmakodynamik

Flubendazol är ett anthelmintikum av benzimidazoltyp. Det verkar genom bindning till tubulin, det dimeriska underenhetsproteinet hos mikrotubulus hos parasiten. Det förhindrar bildning av mikrotubulin i absorberande celler: dvs. cellerna i tarmarna hos rundmaskar eller de tegumentala cellerna hos bandmaskar. Detta visas genom försvinnandet av cytoplasmatiska mikrotubuli och ansamlingen av sekretoriska granula i cytoplasman på grund av en blockering i deras transport, vilket leder till en försämrad beläggning av det cellulära membranet och en minskad matspjälkning och absorption av näringsämnen. Bestående lytisk degenerering av cellerna på grund av ansamlingen av sekretoriska substanser (hydrolytiska och protolytiska enzymer), resulterar i parasitens död. Dessa förändringar är relativt snabba och ses primärt hos de organeller som är direkt involverade i de

sekretoriska och absorberande funktionerna hos cellen. Som en kontrast ses förändringarna inte hos värdens celler. En annan tubulinrelaterad effekt är den starka blockeringen av äggkläckning genom blockering av mikrotubulusberoende processer i de maskägg som är under utveckling (celldelning).

4.3 Farmakokinetik

Flubendazol är svårlösligt i vätska så som i gastrointestinalkanalen vilket resulterar i en låg upplösningstakt och en låg absorption. Detta uppvisas genom den höga utsöndringen av oförändrat läkemedel via avföringen. Den lilla delen som absorberas genomgår omfattande första passage-metabolism i levern vilket involverar karbamathydrolys och ketonreducering. Metaboliterna konjugeras till glukuronider eller sulfatkonjugater och utsöndras via galla och urin.

Utsöndringen via urin är relativt låg och består nästan bara av metaboliter med endast små mängder av oförändrat läkemedel.

Hos svin och kyckling är halveringstiden av flubendazol och dess metaboliter i plasma mellan 12 timmar och 2 dagar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 24 timmar. För förspädningar krävs ytterligare omrörning efter 12 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Rund flaska på 250 ml eller 1 liter av högdensitetspolyeten (HDPE) försluten med ett skruvlock av HDPE.

Rund flaska på 1 liter HDPE-flaska försluten med ett lågdensitet polyeten (LDPE) skruvlock.

HDPE-dunk på 5 liter försluten med ett vitt skruvlock av HDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62689

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-03-17

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-25

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).