

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fludosol 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Flubendazolum 200 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Kyselina adipová	
Simetikonová emulze	
Methylparaben (E 218)	0,8 mg
Propylparaben	0,2 mg
Polysorbát 80	
Propylenglykol	
Čištěná voda	

Bílá nebo lehce nažloutlá suspenze pro podání v pitné vodě.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata a kura domácí

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prasata:

Léčba helmintóz vyvolaných *Ascaris suum* (dospělci, migrující (L3) a střevní (L4) larvální stadia).

Kura domácí:

Léčba helmintóz vyvolaných *Ascaridia galli* (dospělci), *Heterakis gallinarum* (dospělci), *Capillaria* spp. (dospělci).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Léčba tímto veterinárního léčivého přípravkem poskytuje optimální výsledky pouze při současném přísném dodržování hygieny v halách a v ohradách.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé stádo/ hejno založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Je třeba se vyhnout následujícím postupům, protože zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé doby podávání
 - poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání veterinárního léčivého přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).
- Podezřelé klinické případy rezistence k anthelmintikům musí být dále vyšetřeny za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT). Tam, kde výsledky testů jasně naznačují rezistenci k určitému anthelmintiku, musí se použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny a mající jiný způsob účinku. Potvrzená rezistence musí být oznámena držiteli rozhodnutí o registraci nebo kompetentním úřadům.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Flubendazol může způsobit přecitlivělost (alergii) a kontaktní dermatitidu. Veterinární léčivý přípravek také obsahuje parahydroxibenzoáty, které mohou u dříve senzibilizovaných jedinců vyvolat kontaktní přecitlivělost.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění pokožky a očí.

Zabraňte přímému kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na flubendazol nebo na některou pomocnou látku (methylparaben a/nebo propylparaben) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě zasažení očí důkladně vyplachujte vodou. V případě výskytu a přetrvávání zarudnutí spojivek vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Vzhledem k obavám o životní prostředí v případě použití veterinárního léčivého přípravku u drůbeže nebo prasat ve volném výběhu musí být zvířata v průběhu léčby a 1 den po posledním ošetření držena uvnitř.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Neurčená četnost (z dostupných dat nelze určit):	Narušení vývoje peří
---	----------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 'kontaktní údaje' příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace a snášky byla stanovena.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Laboratorní studie na králících a potkanech nepodaly žádné důkazy o embryotoxicitě ani teratogenitě v terapeutických dávkách. Vysoké dávky poskytly nejednoznačné výsledky. V laboratorních studiích na potkanech nebyly zjištěny žádné účinky na mláďata během laktace.

Nosnice

Lze použít během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě.

Prasata:

2,5 mg flubendazolu (= 0,0125 ml nebo 0,0134 g veterinárního léčivého přípravku) na kg živé hmotnosti denně po dobu 2 po sobě následujících dnů.

Kur domácí:

1,43 mg flubendazolu (= 0,007 ml nebo 0,0075 g veterinárního léčivého přípravku) na kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Pokud se mají zvířata léčit spíše hromadně než individuálně, musí se seskupit na základě živé hmotnosti a dávkování provedeno tak, aby se zabránilo předávkování nebo poddávkování.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která mají být léčena, je třeba vypočítat přesnou denní koncentraci veterinárního léčivého přípravku podle následujícího vzorce:

$$\frac{\begin{array}{c} \text{ml veterinárního léčivého přípravku /} \\ \text{kg živé hmotnosti / den} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{průměrná živá hmotnost (kg)} \\ \text{léčených zvířat} \end{array}}{\text{Průměrný denní příjem vody (l / zvíře)}} = \begin{array}{c} \text{ml veterinárního} \\ \text{léčivého přípravku} \\ \text{na litr pitné vody} \end{array}$$

Průměrný denní příjem vody se musí odhadnout ze spotřeby vody v předchozím dnu a pro výpočet objemu medikované vody, která se má připravit, se použije 90 % tohoto objemu.

Způsob podávání

Pokud se používá váha, lze požadovaný objem zjistit na základě následujícího výpočtu: množství veterinárního léčivého přípravku v gramech na den = počet ml veterinárního léčivého přípravku, potřebného na den x 1,075.

Je třeba důkladně zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

Před použitím je třeba nádobu s veterinárního léčivého přípravkem řádně protřepávat po dobu 20 sekund.

Pro použití v medikační nádrži

Vypočtený objem veterinárního léčivého přípravku přidejte k množství pitné vody, která bude spotřebována a suspenzi míchejte ručním míchadlem (metlou) po dobu alespoň 20 sekund, až bude směs mírně zakalená, což znamená, že je směs homogenní.

Pro použití v dávkovací pumpě

Vypočtený objem veterinárního léčivého přípravku přidejte k množství pitné vody, která bude spotřebována a suspenzi míchejte ručním míchadlem (metlou) po dobu alespoň 20 sekund, až bude směs mírně zakalená, což znamená, že je směs homogenní. 12 hodin po přípravě suspenzi znovu promíchejte ručním mixérem (metlou) po dobu alespoň 20 sekund.

Po nařazení veterinárního léčivého přípravku již lze získat homogenní suspenzi jemným mícháním po dobu alespoň 20 sekund, až se suspenze mírně zakalí.

Maximální koncentrace pro ředění je 50 ml přípravku na litr.

Dbejte na to, aby byl systém rozvodu vody před ošetřením a po něm vyčištěn.

Pokud je to zapotřebí, zastavte před ošetřením na 2 hodiny přívod pitné vody, aby byl stimulován pocit žízně.

Denní dávka se má přidat do takového množství pitné vody tak, aby bylo celé množství medikované vody spotřebováno během 24 hodin. Ujistěte se, že je medikovaná voda zcela spotřebována, aby se předešlo poddávkování, které by mohlo vést k neúčinnému podání a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Flubendazol má nízkou akutní perorální toxicitu.

U kura domácího nebyly po podávání až 4násobku doporučené dávky po dobu 14 dnů pozorovány žádné nežádoucí účinky. Ani při podávání 4násobku doporučené dávky se nezmění kvalita vajec. Při podávání dvojnásobku doporučené dávky a více lze pozorovat pouze snížení hmotnosti vajec a mírný pokles produkce vajec. Po přerušení léčby se hmotnost vajec vrátí do normálu.

U prasat nebyly po podávání dávky 5 x 2,5 mg flubendazolu na kg po dobu 3 x 2 po sobě následujících dnů (tj. 12,5 mg flubendazolu po dobu 6 dnů) pozorovány žádné nežádoucí účinky.

V případě významného předávkování se může druhý den léčby objevit mírný přechodný průjem, který může trvat 7 až 12 dnů, aniž by to ovlivnilo chování nebo užitkovost zvířat.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Prasata:	Maso:	4 dny.
Kur domácí:	Maso:	2 dny.
	Vejce:	Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AC12

4.2 Farmakodynamika

Flubendazol je benzimidazolové anthelmintikum. Účinkuje prostřednictvím vazby na tubulin parazita, dimerní subjednotkový protein mikrotubulů. Inhibuje mikrotubulární seskupení absorpčních buněk: např. ve střevních buňkách hlístic nebo tegumentálních buňkách tasemnic. Projeví se vymizením cytoplazmatických mikrotubulů, hromaděním sekrečních granulí v cytoplazmě v důsledku zablokování jejich transportu, což vede k narušení povrchu buněčné membrány a sníženému trávení a vstřebávání živin. Nevratná lytická degenerace buňky v důsledku hromadění sekrečních látek (hydrolytických a proteolytických enzymů) má za následek úhyn parazita. Tyto změny jsou relativně rychlé a jsou primárně pozorovány v těch organelách, které se přímo účastní sekrečních a absorpčních

funkcí buněk. Naproti tomu v buňkách hostitele se tyto změny neprojevují. Dalším účinkem souvisejícím s tubulinem je silná inhibice vývoje vajíček způsobená inhibicí procesů závislých na mikrotubulech při vývoji vajíčka parazita (dělení buněk).

4.3 Farmakokinetika

Flubendazol je špatně rozpustný ve vodných systémech jako je gastrointestinální trakt, což má za následek nízkou rychlost rozpouštění a nízkou absorpci. To se odráží ve vysokém vylučování nezměněného původního léčiva stolicí. Malá absorbovaná frakce je extenzivně metabolizována metabolismem prvního průchodu játry, včetně hydrolýzy karbamátu a redukce ketonů. Produkty biotransformace jsou konjugovány s glukuronidy nebo sulfátovými konjugáty a vylučovány žlučí a močí. Vylučování močí je relativně nízké a sestává téměř výhradně z metabolitů s pouze malým množstvím nezměněné sloučeniny. U prasat a kura domácího je poločas flubendazolu a jeho metabolitů v plazmě 12 hodin až 2 dny.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin. Po 12 hodinách je nutné suspenzi znovu promíchat.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kulatá lahev o objemu 250 ml nebo 1 l z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) uzavřená HDPE šroubovacím uzávěrem.

Kulatá lahev o objemu 1 l z HDPE uzavřená šroubovacím uzávěrem z nízkohustotního polyethylenu (LDPE).

Kanistr o objemu 5 l z HDPE uzavřený bílým šroubovacím uzávěrem z HDPE.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/013/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

21. 3. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Únor 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).