**6. februar 2025**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Flimabo Vet., suspension til anvendelse i drikkevand**

**0. D.SP.NR**

28201

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Flimabo Vet.

Lægemiddelform:suspension til anvendelse i drikkevand

Styrke: 100mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver g suspension indeholder:

**Aktivt stof:**

Flubendazol 100 mg

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Methylparahydroxybenzoat (E218) | 2,0 mg |
| Natriumbenzoat (E211) | 5,0 mg |
| Dinatriumedetat | 0,1 mg |
| Carmellosenatrium |  |
| Xanthangummi |  |
| Citronsyremonohydrat |  |
| Carbomers |  |
| Propylenglycol |  |
| Vand, renset |  |

Hvid til brunlig-hvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (smågrise, slagtesvin, drægtige og diegivende søer) og kylling (læggehøns, avlshøns, hønniker og slagtekyllinger).

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

Høns og kyllinger

* Behandling af helminthiasis forårsaget af Ascaridia galli (voksenstadier), Heterakis gallinarum (voksenstadier), Capillaria spp. (voksenstadier).

Svin

* Behandling af helminthiasis forårsaget af Ascaris suum (voksen- og indvoldsormestadier) hos smågrise, slagtesvin, drægtige og diegivende søer.

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

Det bedste resultat hos høns og kyllinger kan kun opnås, hvis omhyggelig burhygiejne overholdes.

For begge dyrearter

På grund af øget risiko for udvikling af resistens og i sidste ende ineffektiv behandling, bør følgende undgås:

* jævnlig og gentagen brug af anthelmintika fra samme klasse gennem længere tid.
* underdosering, som kan forekomme ved undervurdering af kropsvægt, forkert indgift af veterinærlægemidlet eller eventuelt manglende kalibrering af doseringsudstyr.

Ved mistanke om kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør der foretages yderligere undersøgelser ved hjælp af passende tests (fx Fækal Egg Count Reduction Test). Når resultaterne af test(ene) stærkt indikerer resistens over for et bestemt anthelmintikum, anvendes et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse og med en anden virkemåde.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Undgå direkte kontakt med veterinærlægemidlet.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug.

Personer med kendt overfølsomhed over for flubendazol 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:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Ikke kendt.

Kyllinger:

|  |  |
| --- | --- |
| Ikke kendt(hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Misdannelser af fjerene |

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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af kaniner og rotter har ikke vist embryotoksisitet eller teratogene virkninger ved terapeutiske doser. Høje doser gav usikre resultater. Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke vist effekt på afkommet under diegivning. Lægemidlets sikkerhed er fastlagt for drægtige og diegivende søer. Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Æglæggende fugle:

Lægemidlets sikkerhed er fastlagt for læggehøns. Kan anvendes under æglægning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Høns og kyllinger:

1,43 mg flubendazol (= 14,3 mg veterinærlægemiddel) pr. kg kropsvægt daglig i 7 dage, dvs. 1 g af veterinærlægemidlet pr. 70 kg kropsvægt daglig i 7 dage.

Svin:

Behandling af helminthiasis forårsaget af *Ascaris suum* (voksen- og indvoldsormestadier):

1 mg flubendazol (= 10 mg veterinærlægemiddel) pr kg kropsvægt daglig i 5 dage, dvs. 1 g af veterinærlægemidlet pr. 100 kg kropsvægt daglig i 5 dage.

Behandling af helminthiasis forårsaget af *Ascaris suum* (voksenstadier):

2,5 mg flubendazol (= 25 mg veterinærlægemiddel) pr kg kropsvægt daglig i 2 dage, dvs. 2,5 g af veterinærlægemidlet pr. 100 kg kropsvægt daglig i 2 dage.

Svin bør samles efter kropsvægt og doseres tilsvarende for at undgå under- eller overdosering.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| mg veterinærlægemiddel/kg legemsvægt/dag | X |  Gennemsnitlig legemsvægt (kg) af behandlede dyr | = | mg veterinærlægemiddelpr liter drikkevand |
|  | gennemsnitlig mængde drikkevand (liter/dyr) per 4 timer |  |  |

Dette vil give en koncentration af flubendazol mellem 20 og 200 mg pr liter.

Administrationsvej:

Anvendelse i drikkevand.

1. Den nødvendige mængde veterinærlægemiddel beregnes via den anslåede kropsvægt af hele dyregruppen (se vejledning i nedenstående tabel)

Høns og kyllinger, 7 dages behandling

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Totalvægt af høns og kyllinger | Mængden af anvendt lægemiddel (g/ dag) | Total mængde af anvendt lægemiddel (g/ 7 dage) |
| 1400 kg3500 kg7000 kg52 500 kg | 20 g50 g100 g750 g | 7 x 20 g7 x 50 g7 x 100 g7 x 750 g |

Svin, 5 dages behandling

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Totalvægt af svin | Mængden af anvendt lægemiddel (g/ dag) | Total mængde af anvendt lægemiddel (g/ 5 dage) |
| 2000 kg5000 kg10 000 kg75 000 kg | 20 g50 g100 g750 g | 5 x 20 g5 x 50 g5 x 100 g5 x 750 g |

Svin, 2 dages behandling

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Totalvægt af svin | Mængden af anvendt lægemiddel (g/ dag) | Total mængde af anvendt lægemiddel (g/ 2 dage) |
| 800 kg2000 kg4000 kg30 000 kg | 20 g50 g100 g750 g | 2 x 20 g2 x 50 g2 x 100 g2 x 750 g |

1. Hver dag laves en præfortynding med den nødvendige daglige dosis af veterinærlægemidlet blandet i 10-100 gange vægten i vand, afhængigt af distributionssystemet.
For eksempel: Til 500 g veterinærlægemiddel tilsættes 5-50 liter vand.
2. Hvis der skal anvendes mindre end en hel pakke (et brev eller en beholder), bør den nødvendige dosis afvejes med passende kalibreret vejeudstyr.
3. Hvis hele brevet anvendes, pres det forsigtigt inden anvendelse og tøm derefter indholdet over i præfortyndingsudstyret.
4. Pisk præfortyndingen kraftigt med et piskeris i 2 minutter for at få en hvid, mælkeagtig, homogen blanding.
5. Denne præfortynding skal distribueres via det almindelige drikkevandssystem:

Tanke: Tilsæt præfortyndingen til den mængde vand, som dyrene normalt drikker i en periode på op til 4 timer.

Doseringspumper: Juster pumpens flowhastighed, så den distribuerer præfortyndingen over en 4 timers periode.

For at sikre korrekt dosering, skal der være en stor vandgennemstrømning i drikkevandssystemet. Indgift af veterinærlægemidlet over en periode på op til 4 timer for hver behandlingsdag, på det tidspunkt hvor vandforbruget forventes at være højest, forhindrer udfældning af flubendazol i drikkevandssystemet og gør det muligt at skylle drikkevandssystemet inden for en 24 timers periode, efter indgift af lægemidlet er afsluttet.

1. Før og efter behandlingsperioden skal det sikres, at drikkevandssystemet er rengjort.
2. Det skal sikres, at alle dyr i gruppen får tilstrækkeligt drikkevand indeholdende veterinærlægemidlet. Tilbagehold drikkevand i 2 timer inden behandling for at stimulere dyrenes tørst.
3. Dosis skal altid tilsættes, når dyrenes drikkevandsforbrug er størst.

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

Flubendazol har en lav akut oral toksisitet.

Ingen bivirkninger er set hos høns efter indgift af op til 15 mg flubendazol pr. kg kropsvægt pr. dag.

Ingen bivirkninger er set hos svin efter indgift af op til 50 mg flubendazol pr. kg kropsvægt pr. dag.

I tilfælde af mistanke om overdosering ved hændeligt uheld er der ingen antidot, og behandlingen bør være symptomatisk.

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 (kød og indvolde)

* dose 1 mg/kg i 5 dage: 3 dage
* dose 2,5 mg/kg i 2 dage: 4 dage

Kyllinger (kød og indvolde): 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 microtubuli. Det hæmmer microtubulær samling i absorberende celler: dvs. i nematoders tarmceller eller cestoders tegumentale celler. Dette ses ved at cytoplasmiske microtubuli forsvinder, akkumulering af sekretoriske granula i cytoplasma på grund af en blokering af transporten, som fører til en nedsat belægning af cellemembranen og en nedsat fordøjelse og absorption af næringsstoffer. Irreversibel lytisk degenerering af cellerne, på grund af ophobningen af ​​sekreter (hydrolytiske og proteolytiske enzymer) resulterer i parasittens død. Disse ændringer er relativt hurtige og ses primært i de organeller, som er direkte involveret i de sekretoriske og absorberende funktioner i cellerne. Derimod ses ændringerne ikke i værtens celler. En anden tubulinrelateret virkning er den stærke hæmning af ægklækning ved at hæmme mikrotubulus-afhængige processer i ormeæg under udvikling (celledeling).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Flubendazol opløses dårligt i vandige systemer, så som den gastrointestinale kanal, hvilket giver en lav fordelingshastighed og en lav absorption. Dette afspejles ved den høje fækale udskillelse af det uændrede oprindelige lægemiddel. Den lille del som absorberes, metaboliseres ekstensivt ved first-pass metabolisme i leveren, ved carbamathydrolyse og ketonreduktion. Metabolitterne konjugeres til glucuronider eller sulfatkonjugater og udskilles med galde og urin. Udskillelsen med urin er relativt lav og består næsten udelukkende af metabolitter, som kun indeholder små mængder uændret stof. Hos høns, kyllinger og svin er halveringstiden for flubendazol og dets metabolitter i plasma mellem 12 timer og 2 dage.

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: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder

Opbevaringstid efter åbning af brev: Anvendes straks. Eventuelle rester af suspension i brevet efter første åbning skal bortskaffes.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske med 2 breve (brev af PE/PET/aluminium/PET) med 20 g suspension til anvendelse i drikkevand.

Æske med 24 breve (brev af PE/PET/aluminium/PET) med 20 g suspension til anvendelse i drikkevand.

Æske med 2 breve (brev af PE/PET/aluminium/PET) med 50 g suspension til anvendelse i drikkevand.

Æske med 24 breve (brev af PE/PET/aluminium/PET) med 50 g suspension til anvendelse i drikkevand.

Æske med 1 brev (brev af PE/PET/aluminium/PET) med 100 g suspension til anvendelse i drikkevand.

Æske med 5 breve (brev af PE/PET/aluminium/PET) med 100 g suspension til anvendelse i drikkevand.

Æske med 25 breve (brev af PE/PET/aluminium/PET) med 100 g suspension til anvendelse i drikkevand.

Æske med 4 beholderer (PP) med LDPE-lukning med 750 g suspension til anvendelse i drikkevand.

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

KRKA d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenien

**Repræsentant**

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

50130

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 13. februar 2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

 6. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.