

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**на ветеринарно – медицински препарат**

**FLIMABEND 100 mg/g suspension for use in drinking water for chickens and pigs**  
**ФЛИМАБЕНД 100 mg/g суспензија за употреба во вода за пиење за кокошки и свињи**

**фармацевтска форма**  
суспензија

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**  
флубендазол

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

**КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје**  
ул."Христо Татарчев – 1" бр.101  
1000 Скопје,  
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

**KRKA, d.d.** Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

FLIMABEND – ФЛИМАБЕНД 100 mg/g суспензија за употреба во вода за пиење за кокошки и свињи

1 g суспензија за употреба во вода за пиење содржи:

**Активна супстанција:**

Флубендазол 100 mg

**Помошни супстанции:**

Натриум бензоат (E211), метил парахидроксибензоат (E218), динатриум едетат, кармелоза натриум, ксантан гума, лимонска киселина монохидрат, карбомери, пропилен гликол, прочистена вода

Бела до кафеникаво бела хомогена суспензија.

**3. Терапевтски индикации**

**Кокошки**

- лекување на паразитски инвазии - хелминтијази предизвикани од валчестите црви *Ascaridia galli* (цревен валчест црв), *Heterakis gallinarum* (цекален валчест црв), *Capillaria spp.*

**Свињи**

- лекување на паразитски инвазии - хелминтијази предизвикани од валчестите црви *Ascaris suum* (голем валчест црв) кај прасиња, свињи за гоење, гравидни маторици и маторици во лактација.

#### 4. Контраиндикации

Да не се користи во случаи на хиперсензитивност на активната супстанција или на било која од помошните супстанции на ветеринарно-медицинскиот препарат.

#### 5. Несакани дејства

Не била забележана појава на несакани дејства при употребата на терапевтска доза на флубендазол кај свињите.

Кај кокошките, не може целосно да се исклучи појавата на нарушен развој на перјата по администрацијата на флубендазол.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

#### 6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Свињи (прасиња, свињи за гоење, гравидни маторици и маторици во период на лактација) и кокошки (несилки, кокошки за размножување, јарки, бројлери).

#### 7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

За перорална употреба.

##### Кокошки:

1,43 mg флубендазол (= 14,3 mg од ветеринарно-медицинскиот препарат) на kg телесна тежина дневно, во период од 7 дена, односно 1 g од ветеринарно-медицинскиот препарат на 70 kg телесна тежина дневно, во период од 7 дена.

##### Свињи:

а) лекување на паразитски инвазии - хелминтијази предизвикани од *Ascaris suum* кај прасиња, свињи за гоење, гравидни маторици и маторици во период на лактација:

- 1 mg флубендазол (= 10 mg од ветеринарно-медицинскиот препарат) на kg телесна тежина дневно, во период од 5 дена, односно 1 g од ветеринарно-медицинскиот препарат на 100 kg телесна тежина дневно, во период од 5 дена;

б) лекување на хелминтијази предизвикани од *Ascaris suum* (возрасни стадиуми):

- 2,5 mg флубендазол (= 25 mg од ветеринарно-медицинскиот препарат) на kg телесна тежина дневно, во период од 2 дена, односно 2,5 g од ветеринарно-медицинскиот препарат на 100 kg телесна тежина дневно, во период од 2 дена.

Свињите треба да се групираат според нивната телесна тежина и соодветно да се дозираат, со цел да се спречи употреба на недоволни дози или предозирање.

Дозата можете да ја пресметате прецизно со следнава формула:

$$\frac{\text{... mg [ветеринарно-медицински препарат] на kg телесна тежина/ден}}{\text{просечно количество на вода за пиење (литар/животно) што се консумира во тек на 4 часа}} \times \text{Просечна телесна тежина (kg) на лекувани животни} = \text{... mg [ветеринарно-медицински препарат] на литар вода за пиење}$$

Оваа формула ќе резултира со концентрација на флубендазол која ќе се движи помеѓу 20 и 200 mg на литар.

### Препорака за правилна употреба

Администрација во вода за пиење

1) Потребната количина на ветеринарно-медицинскиот препарат се пресметува врз основа на проценетата вкупна телесна тежина на групата на животни (погледнете ја долната табелата за упатство за употреба).

#### Кокошки, терапија од 7 дена

Вкупна телесна тежина на кокошките	Количина на лекот што треба да се употреби (g/ден)	Количина на лекот што треба да се употреби (g/7 дена)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52500 kg	750 g	7 x 750 g

#### Свињи, терапија од 5 дена

Вкупна телесна тежина на свињите	Количина на лекот што треба да се употреби (g/ден)	Количина на лекот што треба да се употреби (g/5 дена)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10000 kg	100 g	5 x 100 g
75000 kg	750 g	5 x 750 g

#### Свињи, терапија од 2 дена

Вкупна телесна тежина на свињите	Количина на лекот што треба да се употреби (g/ден)	Количина на лекот што треба да се употреби (g/2 дена)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
30000 kg	750 g	2 x 750 g

2) Секој ден се подготвува еден предраствор кој треба да ја содржи потребната дневна доза на ветеринарно-медицинскиот препарат помешана во вкупно количество на вода кое ќе биде за 10 до 100 пати поголемо од вкупната

количина на дозата, во зависност од системот за дистрибуција. На пример: за 500 g од ветеринарно-медицинскиот препарат, додадете 5 литри до 50 литри вода.

- 3) Доколку е потребна помала доза од дозата што ја содржи целото пакување (кесичка или шишенце), потребната доза треба да се измери со соодветно калибрирана опрема за мерење.
- 4) Ако се користи целата кесичка, нежно притиснете ја пред употреба и потоа испразнете ја содржината во садот за мешање на предрастворот.
- 5) Промешајте го добро предрастворот со рачен миксер (мешалка) во рок од 2 минути за да се добие бела млечна хомогена смеса.
- 6) Овој предраствор мора да се дистрибуира преку системот за водоснабдување:  
Резервоари: додадете го предрастворот на количеството на вода што обично се конзумира од страна на животните во период од 4 часа.  
Дозни пумпи: прилагодете ја брзината на проток на пумпата за да го дистрибуирате предрастворот во период од 4 часа.

Со цел да се обезбеди администрација на точната доза, во системот за вода за пиење мора да постои значителен проток на вода. Употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат во период од 4 часа во секој ден на лекувањето, во моментите кога потрошувачката на вода веројатно е највисока, спречува таложување на флубендазолот во системот за дистрибуција на вода и овозможува да се измие системот за вода за пиење во рок од 24 часа по завршувањето на периодот на администрирање на лекот.

- 7) Пред и по периодот на третманот, проверете дали системот за дистрибуција на вода е добро исчистен.
- 8) Мора да се погрижите сите животни во групата да добијат доволно вода за пиење со ветеринарно-медицинскиот препарат. Прекинете го снабдувањето со вода за пиење во рок од 2 часа пред третманот за да се стимулира жед.
- 9) Соодветната доза мора секогаш да се дистрибуира кога потрошувачката на вода на животните е највисока.

## **8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат**

### **Месо и внатрешни органи:**

**Кокошки:** 2 дена

### **Свињи:**

- доза од 1 mg/kg телесна тежина во период од 5 дена: 3 дена
- доза од 2,5 mg/kg телесна тежина во период од 2 дена: 4 дена

**Јајца:** 0 денови

## **9. Начин на чување и рок на употреба**

### ***Да се чува на места недостапни за деца!***

За овој ветеринарно-медицинскиот препарат не се потребни посебни услови за чување.

Немојте да го користите овој ветеринарно-медицинскиот препарат по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рок на употреба по првото отворање на шишенцето: 6 месеци.

Рок на употреба по првото отворање на кесичката: Да се искористи веднаш.

Суспензијата што ќе остане во кесичката по првото отворање треба да се фрли.

Рок на употреба по разредувањето според упатствата: 24 часа.

## **10. Посебни мерки на претпазливост**

### **Посебни мерки на претпазливост за секоја целна група:**

Кај кокошките, оптималните резултати може да се постигнат само ако се почитуваат строгите хигиенски правила при одржувањето на кафезите.

Кај двата вида:

Треба да се внимава да се избегнат следниве практики, затоа што тие го зголемуваат ризикот од развој на резистенција и на крајот може да резултираат со неефикасна терапија:

- Премногу честа и повторена употреба на антихелминтици од иста класа, во подолг временски период.
- Недоволна доза, што може да се должи на погрешна процена на телесната тежина, неправилно користење на ветеринарно-медицинскиот препарат или неправилна калибрација на уредот за дозирање (ако постои).

Сомнителните клинички случаи на отпорност на антихелминтици треба понатаму да се испитаат со користење на соодветни тестови (на пр. Тест за намалување на бројот на јајца во изметот). Онаму каде што резултатите од тестот (вите) силно сугерираат отпорност на одреден антихелминтик, треба да се користи антихелминтик кој и припаѓа на друга фармаколошка класа и има поинаков начин на дејство.

### **Употреба за време на бременост, лактација или несење:**

Во лабораториските студии кај зајаци и стаорци не биле забележани никакви докази за ембриотоксичност или тератогеност при терапевтски дози. Високите дози обезбедиле двосмислени резултати. Во лабораториските студии кај стаорци, не биле забележани несакани дејства врз подмладокот за време на доењето.

Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат била демонстрирана кај несилки и кај гравидни маторици и маторици во период на лактација. Ветеринарно-медицинскиот препарат може да се администрира на овие животни.

### **Интеракција и инкомпатибилности:**

Не се познати.

Во отсуство на студии за компатибилност, овој ветеринарно-медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

### **Предозирање (симптоми, постапки за итни случаи, противотрови), доколку е потребно:**

Флубендазол поседува ниска акутна перорална токсичност.

Кај кокошки, не била забележана појава на несакани дејства по администрацијата на дози на флубендазол до 15 mg/kg телесна тежина/ден.

Кај свињи, не била забележана појава на несакани дејства по администрацијата на дози на флубендазол до 50 mg/kg телесна тежина/ден.

Во ситуации во кои постои сомнеж за случајно предозирање или пак дошло до истото, не постои противотров, а третманот треба да биде симптоматски.

### **Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:**

Треба да се избегнува директен контакт со ветеринарно-медицинскиот препарат. Носете заштитни ракавици додека го користите ветеринарно-медицинскиот препарат. Измијте ги рацете по употреба.

Луѓето со позната преосетливост кон флубендазол треба да избегнуваат контакт со ветеринарно-медицинскиот препарат. Во случај на контакт со очите, исплакнете ги темелно со вода.

*Во случај на појава и упорна манифестација на конјунктивно црвенило, побарајте медицинска помош и покажете му го упатството за употреба на лекарот.*

## **11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

Советувајте се со вашиот доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

## **12. Останати информации**

### **12.1 Фармакодинамика**

Флубендазол е бензимидазолски антихелминтик. Дејствува преку врзување за тубулинот на паразитот, димеричната протеинска молекула на микротубулите. Тој го инхибира микро тубуларното спојување во апсорптивни клетки: на пр. во цревните клетки на нематодите или тегументалните клетки на цестодите. Ова може да се забележи преку исчезнувањето на цитоплазматските микротрубули, акумулација на секреторни гранули во цитоплазмата поради блокирање на нивниот транспорт, што доведува до оштетена обвивка на клеточната мембрана и намалено варење и апсорпција на хранливи материи. Иреверзибилната литична дегенерација на клетките, поради акумулацијата на секреторните супстанции (хидролитички и протеолитички ензими) доведува до смрт на паразитот. Овие промени се случуваат релативно брзо и првенствено се гледаат во оние органели кои се директно вклучени во секреторните и апсорптивните функции на клетките. Спротивно на тоа, овие промени не можат да се забележат кај клетките на домаќинот. Друго дејство поврзано со тубулинот е силната инхибиција на инкубацијата на јајца преку инхибиција на процесите кои се одвиваат при развојот на јајцето на црвите, кои се зависни од микротубулите (клеточна делба).

### **12.2 Фармакокинетика**

Флубендазол слабо се раствора во водени системи, како што е гастроинтестиналниот тракт, што резултира со ниска стапка на дистрибуција и ниска апсорпција. Тоа се рефлектира во висока фекална екскреција на непроменетиот матичен лек. Малиот дел кој се апсорбира, екстензивно се метаболизира во вид на метаболизам на прв премин во црниот дроб, кој вклучува хидролиза на карбаматите и намалување на кетоните. Производите на биотрансформацијата се конјугираат до глукурониди или сулфатни конјугати и се излачуваат преку жолчката и урината. Екскрецијата преку урината е релативно ниска и се состои речиси исклучиво од метаболити, со само мали количини на непроменет матичен лек. Кај свињи и кокошки, полуживотот на флубендазол и неговите метаболити во плазмата изнесува 12 часа до 2 дена.

## **13. Пакување**

Картонска кутија која содржи 2 кесички (кесичка PE/PET /алуминиум /PET ) со 20 g суспензија за употреба во вода за пиење.  
Картонска кутија која содржи 24 кесички (кесичка PE/PET /алуминиум /PET ) со 20 g суспензија за употреба во вода за пиење.  
Картонска кутија која содржи 2 кесички (кесичка PE/PET /алуминиум /PET ) со 50 g суспензија за употреба во вода за пиење.  
Картонска кутија која содржи 24 кесички (кесичка PE/PET /алуминиум /PET ) со 50 g суспензија за употреба во вода за пиење.  
Картонска кутија која содржи 1 кесичка (кесичка PE/PET /алуминиум /PET ) со 100 g суспензија за употреба во вода за пиење.  
Картонска кутија која содржи 5 кесички (кесичка PE/PET /алуминиум /PET ) со 100 g суспензија за употреба во вода за пиење.  
Картонска кутија која содржи 25 кесички (кесичка PE/PET /алуминиум /PET ) со 100 g суспензија за употреба во вода за пиење.  
Картонска кутија која содржи 4 шишенца (PP) со капаче (LDPE) со 750 g суспензија за употреба во вода за пиење.  
Картонска кутија која содржи 6 шишенца (PP) со капаче (LDPE) со 750 g суспензија за употреба во вода за пиење .

Сите големини на пакување не мора да бидат достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

#### **14. Начин на издавање**

Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека само на рецепт.

Да се администрира од страна на ветеринар или под негова директна одговорност.

#### **15. АТС вет код**

QP52AC12

#### **16. АХВ број**

1496

#### **17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-1439

#### **18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**

