

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Flimabend 100 mg/g
suspenzija za primjenu u vodi za piće
za kokoši i svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/820
URBROJ: 525-09/584-25-2

1/25



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Flimabend 100 mg/g suspenzija za primjenu u vodi za piće za kokoši i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan g sadrži:

Djelatne tvari:

Flubendazol

100 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Natrijev benzoat	5,0 mg
Metilparahidroksibenzoat	2,0 mg
Dinatrijev edetat	0,1 mg
Karmelozanatrij	
Ksantanska guma	
Citratna kiselina, hidrat	
Karbomeri	
Propilenglikol	
Voda, pročišćena	

Bijela do smečkasto-bijela homogena suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinja (prasad, tovne svinje, gravidne krmače i krmače u laktaciji) i kokoš (pilenke, nesilice, rasplodne kokoši i tovní pilići).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Kokoš/pilić:

Suzbijanje parazitskih invazija kokoši i pilića uzrokovanih odraslim stadijima oblića *Ascaridia galli* (kokošja glista), *Heterakis gallinarum* (ptičja glistica) i *Capillaria* spp.

Svinja:

Suzbijanje parazitskih invazija prasadi, tovnih svinja, gravidnih krmača i krmača u laktaciji uzrokovanih razvojnim crijevnim stadijima i odraslim stadijima oblića *Ascaris suum* (svinjska glista).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.



3.4 Posebna upozorenja

Kokoš

Prilikom primjene veterinarskog lijeka kokošima, optimalni rezultati mogu se postići samo ako se poštuju stroga pravila higijene smještaja (kavez).

Svinja i kokoš

Prilikom primjene veterinarskog lijeka treba izbjegavati postupke koji mogu povećati opasnost razvoja rezistencije oblića, a u konačnosti mogu uzrokovati neučinkovito liječenje:

- prečesta i ponovljena primjena antihelmintika iz iste skupine, tijekom dužeg razdoblja;
- subdoziranje, do kojeg može doći zbog krive tj. nedostatne procjene tjelesne težine, pogrešaka u primjeni veterinarskog lijeka ili pogrešaka u kalibraciji uređaja za doziranje (ako postoji).

Ukoliko se sumnja na kliničke slučajeve rezistencije na antihelmintike mora ih se dalje istražiti odgovarajućim testovima (npr. postotak smanjenja broja jajašaca u gramu izmeta). Ukoliko rezultati testiranja nedvosmisleno ukazuju na rezistenciju oblića prema određenom antihelmintiku, tada se mora primijeniti veterinarski lijek iz druge farmakološke skupine odnosno drugog mehanizma djelovanja.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Treba izbjegavati izravan kontakt s veterinarskim lijekom. Tijekom primjene treba nositi zaštitne rukavice, a nakon primjene oprati ruke.

Osobe preosjetljive na flubendazol trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom. U slučaju da veterinarski lijek dođe u kontakt s očima, treba ih obilno isprati vodom, a ako crvenilo konjunktiva potraje, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinja:

Nisu poznati.

Kokoš:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	Poremećaji u razvoju perja
---	----------------------------

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.



3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost ovog veterinarskog lijeka dokazana je u kokoši nesilica, gravidnih krmača i krmača u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na kunićima i štakorima prilikom davanja terapijskih doza nisu dokazani embriotoksični ili teratogeni učinci. Primjena visokih doza dala je iste rezultate.

Laboratorijskim pokusima na štakorima tijekom laktacije nisu otkriveni štetni učinci u mladunčadi.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u vodi za piće.

Kokoš/pilić:

Treba primijeniti 1,43 mg flubendazola (što odgovara 14,3 mg veterinarskog lijeka)/kg tjelesne težine (t.t.) kroz usta na dan tijekom 7 dana.

Svinja:

a) Suzbijanje parazitskih invazija prasadi, tovnih svinja, gravidnih krmača i krmača u laktaciji uzrokovanih razvojnim crijevnim stadijima i odraslim stadijima oblića *Ascaris suum* (svinjska glista):
treba primijeniti 1 mg flubendazola (što odgovara 10 mg veterinarskog lijeka)/kg t.t. kroz usta na dan tijekom 5 dana.

b) Suzbijanje odraslih stadija *Ascaris suum* u prasadi, tovnih svinja, gravidnih krmača i krmača u laktaciji:
treba primijeniti 2,5 mg flubendazola (što odgovara 25 mg veterinarskog lijeka)/kg t.t. kroz usta na dan tijekom 2 dana.

Svinje treba rasporediti u skupine prema njihovoj tjelesnoj težini i sukladno tome dozirati suspenziju, kako bi se spriječilo subdoziranje ili predoziranje.

Na temelju preporučene doze te broja i težine životinja koje treba liječiti, točnu dnevnu koncentraciju veterinarskog lijeka treba izračunati prema sljedećoj formuli:

$$\frac{\text{mg [veterinarskog lijeka]} \times \text{prosječna t.t. (kg) životinja koje treba liječiti}}{\text{prosječna količina vode za piće (litra/životinja) koja se konzumira unutar 4 h}} = \text{mg [veterinarskog lijeka] na litru vode za piće}$$

Ovakvim izračunom dobiti će se koncentracija flubendazola između 20 mg i 200 mg na litru vode.



- 1) Potrebna količina veterinarskog lijeka je u funkciji utvrđene tjelesne težine od cijele skupine životinja (vidi sljedeće tablice za približno potrebne količine).

Kokoši/pilići - 7 dana liječenja:

Ukupna težina kokoši	Količina veterinarskog lijeka koju treba primijeniti (g/dan)	Ukupna količina primijenjenog veterinarskog lijeka (g/7 dana)
1400 kg	20 g	7 × 20 g
3500 kg	50 g	7 × 50 g
7000 kg	100 g	7 × 100 g
52500 kg	750 g	7 × 750 g

Svinje - 5 dana liječenja:

Ukupna težina svinja	Količina veterinarskog lijeka koju treba primijeniti (g/dan)	Ukupna količina primijenjenog veterinarskog lijeka (g/5 dana)
2000 kg	20 g	5 × 20 g
5000 kg	50 g	5 × 50 g
10000 kg	100 g	5 × 100 g
75000 kg	750 g	5 × 750 g

Svinje - 2 dana liječenja:

Ukupna težina svinja	Količina veterinarskog lijeka koju treba primijeniti (g/dan)	Ukupna količina primijenjenog veterinarskog lijeka (g/2 dana)
800 kg	20 g	2 × 20 g
2000 kg	50 g	2 × 50 g
4000 kg	100 g	2 × 100 g
30000 kg	750 g	2 × 750 g

- 2) Svaki dan pripremi se unaprijed razrijeđena otopina koja sadrži potrebnu dozu veterinarskog lijeka za taj dan koja se doda u 10 puta do 100 puta veću količinu vode od svoje težine, ovisno o pojidbenom sustavu (sustavu distribucije). Na primjer: na 500 g veterinarskog lijeka doda se 5 litara do 50 litara vode.
- 3) Ako je za liječenje potrebna manja količina od cijele vrećice, potrebnu dozu treba izmjeriti s prikladno kalibriranom opremom za vaganje. Ostatak suspenzije u vrećici treba neškodljivo zbrinuti.
- 4) Ako se koristi sadržaj cijele vrećice, prije primjene sadržaj treba pažljivo istisnuti, to jest njen sadržaj pažljivo isprazniti u posudu za razrjeđivanje.
- 5) Prethodno razrijeđenu otopinu snažno promiješajte ručnom miješalicom (mikserom) najmanje tijekom 2-3 minute kako bi pripravili mliječno-bijelu homogenu mješavinu.
- 6) Ova prethodno razrijeđena otopina mora se primijeniti (distribuirati) pomoću općeg pojidbenog sustava.

Spremnici: doda se prethodno razrijeđena otopina u količinu vode koju životinje uobičajeno popiju tijekom 4 sata. Treba homogenizirati sadržaj u spremniku najmanje svakih 30 min. s električnim ili ručnim mikserom.

Pumpe za doziranje: treba prilagoditi protok kroz pumpe tako da se kroz njih distribuira prethodno razrijeđena otopina tijekom 4 sata.



Kako bi se osigurala primjena točne doze putem pojidbenog sustava, protok vode u njemu mora biti dostatan, a neophodno je i miješanje otopine u distribucijskom sustavu (spremnik ili dozator pumpa) tijekom primjene. Svakog dana liječenja, veterinarski lijek treba davati tijekom 4 sata i to u vrijeme kada se očekuje da je konzumacija vode najveća. Time se sprječava taloženje (precipitacija) flubendazola u pojidbenom sustavu te omogućuje njegovo ispiranje unutar razdoblja od 24 sata, a nakon što bude završena primjena veterinarskog lijeka.

- 7) Prije i nakon razdoblja liječenja treba provjeriti da je pojidbeni sustav čist.
- 8) Treba provjeriti da li sve životinje u skupini dobivaju dovoljno vode s otopljenim veterinarskim lijekom. Da bi životinje ožednjele dobro je uskratiti im vodu 2 sata prije liječenja.
- 9) Odgovarajuća doza mora se životinjama distribuirati onda kada one najviše piju.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Oralna toksičnost flubendazola je mala.

U kokoši nisu uočeni neželjeni učinci flubendazola nakon primjene doze do 15 mg/kg t.t./dan.

U svinja nisu uočeni štetni učinci nakon primjene flubendazola u dozi do 50 mg/kg t.t./dan.

U okolnostima kad se posumnja na nehotično predoziranje, treba znati da ne postoji specifičan antidot te da je liječenje simptomatsko.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice:

Kokoši: 2 dana.

Svinje:

- doza 1 mg/kg t.t. tijekom 5 dana: 3 dana.

- doza 2,5 mg/kg t.t. tijekom 2 dana: 4 dana.

Jaja: nula dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP52AC12

4.2 Farmakodinamika

Flubendazol je benzimidazolski antihelmintik. U osjetljivim oblicima djeluje tako što se veže za tubulin, to jest za dimeričnu proteinsku podjedinicu u mikrotubulima. Flubendazol u resorpcijskim stanicama crijeva oblića i u stanicama kutikule trakavica koči polimerizaciju mikrotubula. Stoga u citoplazmi parazitskih oblića nestaju mikrotubuli, nakupljaju se sekrecijske granule, a zbog kočenja njihova transportnog sustava posljedično se ošteti pokrov stanične membrane, te umanju probava i apsorpcija hranjivih tvari. Ireverzibilna litička degeneracija stanica, zbog nakupljanja sekrecijskih tvari (hidrolitički i proteolitički enzimi), rezultira uginućem parazita. Te promjene su razmjerno brze i prije svega se očituju u organelama koje su izravno uključene u sekrecijske i apsorpcijske funkcije stanica. Nasuprot tome te promjene ne uočavaju se u stanicama domaćina. Drugi učinak, koji je povezan s djelovanjem na tubulin, je izrazito kočenje izlijevanja jajašaca i to stoga što je u nematodima zakočen razvoj jajašaca, a koji je ovisan o ispravnom mikrotubularnom sustavu (dioba stanica).

Flimabend 100 mg/g

suspenzija za primjenu u vodi za piće

za kokoši i svinje

KLASA: UP/I-322-05/25-01/820

URBROJ: 525-09/584-25-2

6/25



4.3 Farmakokinetika

Flubendazol je slabo topiv u vodi pa time i u želučano-crijevnom sustavu. Stoga se iz probavila vrlo ograničeno apsorbira i nizak mu je stupanj raspodjele u organizmu. Posljedično najviše flubendazola se izluči izmetom u obliku izvorne molekule. Mala količina koja se apsorbira opsežno se razgradi pri prvom prolasku kroz jetru i pri tome se obavlja hidroliza karbamata i redukcija ketona.

Proizvodi biotransformacije flubendazola su konjugati s glukuronskom i/ili sumpornom kiselinom, a izlučuju se putem žuči i mokraćom. Izlučivanje mokraćom relativno je oskudno, gotovo se isključivo sastoji od metabolita, a tek malim djelom susreće se izvorna molekula.

U svinja i kokoši poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2\beta}$) flubendazola i njegovih metabolita iz plazme je od 12 do 48 sati.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti ako se veterinarski lijek koristi u skladu s uputom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nema dostupnih podataka o mogućim interakcijama ili inkompatibilnostima ovog veterinarskog lijeka kada se primjenjuje oralno miješanjem u vodu za piće koja sadrži biocidne pripravke, dodatke hrani za životinje ili druge tvari koje se primjenjuju u vodi za piće.

U nedostatku istraživanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek se ne smije miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja (spremnika): 6 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja (vrećice): upotrijebiti odmah.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputama: 24 sata.

5.3 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kutija s 2 vrećice (PE/PET/Al/PET) s 20 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 24 vrećice (PE/PET/Al/PET) s 20 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 2 vrećice (PE/PET/Al/PET) s 50 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 24 vrećice (PE/PET/Al/PET) s 50 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 1 vrećicom (PE/PET/Al/PET) sa 100 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 5 vrećica (PE/PET/Al/PET) sa 100 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 25 vrećica (PE/PET/Al/PET) sa 100 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija s 4 spremnika (PP) zatvorena poklopcem (LDPE) sa 750 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Kutija sa 6 spremnika (PP) zatvorena poklopcem (LDPE) sa 750 g suspenzije za primjenu u vodi za piće.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.



5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/04

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. 6. 2013.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

25. 9. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

