

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FLUBENOL VET 50 mg/g jauhe

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Flubendatsoli 50 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen tai heikosti keltainen jauhe.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Sika, siipikarja (munintakana, siitoskana, kalkkuna, fasaani, peltopyy, hanhi).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sian sisäloisten häätö: Sian suolinkainen (*Ascaris suum*), sian nystyrämato (*Oesophagostomum dentatum*), sian piiskamato (*Trichuris suis*) ja sian mahamato (*Hyostromylus rubidus*). Aikuiset ja toukat.

Siipikarjan sisäloisten häätö: henkitorvimato (*Syngamus trachea*), suolinkaiset (*Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*), hiusmadot (*Capillaria spp*), *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenuis* ja heisimadot (*Raillietina spp*).

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa antaa kyyhkysille eikä papukaijoille. Ei saa antaa 60 ppm annoksella (2,86 mg/elopainokg) kanoille, joiden munia käytetään elintarvikkeena.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläintilojen saneeraus- ja puhdistustoimet on suoritettava samanaikaisesti lääkityksen kanssa. Loiset saattavat tulla vastustuskykyisiksi bentsimidatsoliryhmän sisäloislääkkeille, varsinkin kun lääkettä käytetään säännöllisesti ja toistuvasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei tunneta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Flubendatsoli on hyvin siedetty ja sen turvamarginaali on ainakin viisinkertainen. Kyyhkysillä ja papukaijoilla flubendatsoli voi aiheuttaa kehitysvaiheessa olevien höyhenten epämuodostumista.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana sioilla.

Laktaatio:

Voidaan käyttää imetyksen aikana sioilla.

Munivat linnut:

Käytettäessä terapeutista annosta (30 ppm, 1,43 mg/elopainokg) 7 päivän ajan, siipikarjalla ei ole havaittu lääkkeen aiheuttamia vaikutuksia munan tuotannossa, munan laadussa, kuoriutumistuloksissa, poikasten kunnossa, eikä muissa kliinisissä oireissa.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

SIKA:

5 mg flubendatsolia/elopainokg kerta-annostuksena tai
30 mg flubendatsolia/rehukg (30 ppm) 5-10 vrk. Ks tarkemmin alla.

Kerta-annostus: yksi mittalusikallinen (= 14 g)/140 elopainokiloa kohti. Sekoitetaan rehuun. Vastaa annosta 5 mg flubendatsolia/elopainokg.

10 päivän hoito emakolle: 30 g flubendatsolia eli 600 g valmistetta/1000 kg rehua (30 ppm) 10 päivän ajan. Vastaa pitoisuutta 30 mg flubendatsolia/rehukg. Annos on n 1,5 mg flubendatsolia/elopainokg.

5 päivän hoito porsalle ja lihasiälle: 30 g flubendatsolia eli 600 g valmistetta/1000 kg rehua (30 ppm) 5 päivän ajan. Vastaa pitoisuutta 30 mg flubendatsolia/rehukg. Eläimen painonmukainen annos on n 1,5 mg flubendatsolia/elopainokg.

SIIPIKARJA:

Kalkkunat: 20 g flubendatsolia eli 400 g valmistetta/1000 kiloa rehua (20 ppm) 7 päivän ajan.

Kanat ja hanhet: 30 g flubendatsolia eli 600 g valmistetta/1000 kiloa rehua (30 ppm) 7 päivän ajan. Heisimato-tartunnan hoitoon 60 g flubendatsolia eli 1200 g valmistetta/1000 kiloa rehua (60 ppm) 7 päivän ajan.

Fasaanit ja peltopyyt: 60 g flubendatsolia eli 1200 g valmistetta/1000 kiloa rehua (60 ppm) 7 päivän ajan.

Eläinten painonmukainen annos on 1,43 mg/elopainokg.

LÄÄKEREHUN SEKOITUS:

<i>flubendatsolia</i>	<i>Flubenol-valmistetta</i>	
	<i>2 kg tölkki /</i>	<i>12 kg säkki /</i>
20 g/1000 kg (20 ppm)	5 000 kg rehua	30 000 kg rehua
30 g/1000 kg (30 ppm)	3 333 kg rehua	20 000 kg rehua
60 g/1000 kg (60 ppm)	1 667 kg rehua	10 000 kg rehua

Pienille eläinmäärille:

- 1 mittalusikka/35 kg rehua kalkkunoille
- 1 mittalusikka/23 kg rehua kanoille ja hanhille
- 1 mittalusikka/11,5 kg rehua fasaaneille ja peltopyille

- 1 mittalusikka/23 kg rehua sioille

Flubenol tulee sekoittaa rehuun hyvin.

Yksi mittalusikallinen = 14 g valmistetta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostus aiheuttaa ohimenevää ripulia sioilla. Hoito on oireidenmukaista. Siipikarjalla yliannostuksen ei ole todettu aiheuttavan haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Sika: teurastus: 5 vrk

Siipikarja: kana: teurastus 3 vrk
kalkkuna: teurastus 1 vrk
riistalinnut: teurastus 4 vrk

Munat: kana: annoksella 30 ppm 0 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QP52AC12

5.1 Farmakodynamiikka

Flubendatsoli on synteettinen bentsimidatsolikarbamaatteihin kuuluva matolääke, joka vaikuttaa estämällä sukkula- ja heisimatojen imeytymissolujen mikrotubulusten järjestäytymisen. Flubendatsoli sitoutuu tubuliiniin, joka on mikrotubulusten rakenneproteiini. Se estää sukkulamatojen suolistossa ja heisimatojen ulkokerroksessa olevien imeytymissolujen mikrotubulusten järjestäytymisen. Tämä nähdään soluliman mikrotubulusten häviämisenä ja eritejyvästen kertymisinä solulimaan niiden kuljetuksen pysähtymisen myötä. Tämä puolestaan johtaa solukalvon vahingoittumiseen ja vähentyneeseen ravinteiden sulamiseen ja imeytymiseen. Soluissa tapahtuu peruuttamaton degeneraatio, joka on seurausta eritteiden (hydrolyyttisten ja proteolyyttisten entsyymien) kasaantumisesta, ja tämä johtaa loisen kuolemaan. Nämä muutokset ovat suhteellisen nopeita ja ne ovat havaittavissa pääasiassa niissä solun osissa, jotka huolehtivat solujen erityis- ja imeytymistehtävistä. Isäntäeläimen soluissa ei nähdä vastaavia muutoksia.

Toinen flubendatsolin vaikutus on loisen munien kuoriutumisen estyminen. Se taas johtuu siitä, että

solu ei jakaudu, koska mikrotubulusten toiminta on estynyt.

5.2 Farmakokinetiikka

Flubendatsoli liukenee huonosti veteen, jonka vuoksi se liukenee ja imeytyy ruuansulatuskanavasta elimistöön vain vähäisessä määrin. Tämän seurauksena suurin osa lääkeaineesta erittyy muuttumattomana ulosteen mukana. Hyvin pieni imeytynyt osa käy läpi ensikierron metabolian maksassa. Tähän kuuluu karbamaattien hydrolyysi ja ketonien reduktio. Lopputuotteet yhdistyvät glukuronideiksi tai sulfaattiyhdisteiksi, jotka erittyvät sappeen ja virtsaan. Erittyminen virtsaan on melko vähäistä ja koostuu lähes pelkästään metaboliiteista, muuttumatonta yhdistettä on vain pieni määrä.

Sioilla suurimmat kudospitoisuudet on mitattu maksassa ja munuaisissa. Flubendatsolin puoliintumisaika kudoksissa on 1-2 vuorokautta.

Kanoilla flubendatsolin ja sen metaboliittien puoliintumisaika plasmassa ja kudoksissa on 1-4 vuorokautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumlauryylisulfaatti
Laktoosimonohydraatti
Titaanidioksidi (E 171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

5 vuotta.

Lääkerekhut 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

2 kg: laminoitu (PE/PET) muovisäkki tai muovitölkki (PP, kansi LDPE). Molemmat sisältävät mittalusikan (14 g).

12 kg: laminoitu (PE/PET) muovisäkki, joka sisältää mittalusikan (14 g), tai paperisäkki, jonka sisällä muovinen (PE) pussi.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
PL 65

02101 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7952

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.6.1980/1.9.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.7.2008

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.