

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Verminator 100 mg/g, oraaliemulsio sialle ja kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Flubendatsoli 100,0 mg

Apuaineet:

Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216) 4,0 mg

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 4,0 mg

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,2 mg

Propyleeniglykoli (E1520) 50,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliemulsio

Valkoinen, tasakoosteinen sakea neste

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Sika (porsaas, lihasiat ja tiineet emakot) ja kana (munivat kanat, siitoskanat ja nuoret kanat).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanoilla:

Sisäloisinfektiot, joita aiheuttavat:

- *Ascaridia galli* (aikuisvaiheet)

- *Heterakis gallinarum* (aikuisvaiheet)

- *Capillaria spp.* (aikuisvaiheet)

Sioilla:

Sisäloisinfektio porsailla, lihasioilla sekä tiineillä emakoilla, jonka aiheuttaa *Ascaris suum* (aikuis- ja toukkavaiheet).

4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä, jos eläin on yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityiset varoitukset kohde-eläinlajeittain

Kanat:

Kanoilla parhaat tulokset saavutetaan vain, jos häkkien puhtaanapidossa noudatetaan tarkasti hygieniasääntöjä.

Siat:
Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Sulkien kehityshäiriöitä flubendatsolin käytön jälkeen ei voida täysin sulkea pois.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön tulee noudattaa

Vältä suoraa kontaktia valmisteeseen. Tuotetta käsiteltäessä on suositeltavaa käyttää hanskoja. Pese kädet käytön jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä flubendatsolille, tulee välttää kontaktia lääkkeen kanssa. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee huolellisesti vedellä, ja jos sidekalvon punoitus jatkuu, hakeudu lääkäriin.

Muita varotoimenpiteitä

Ympäristösyistä eläimet on pidettävä sisätiloissa hoidon aikana ja vielä yhden päivän viimeisen hoidon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutuksia ei ole havaittu suositusannosta käytettäessä sioilla eikä kanoilla.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmiste on osoitettu turvalliseksi muniville kanoille. Sitä voidaan antaa muniville kanoille.

Valmistetta voidaan käyttää tiineillä emakoilla annostusohjeella 1 mg flubendatsolia/kg/vrk, 5 päivän ajan.

Valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu annostusohjeella 2,5 mg flubendatsolia/kg/vrk, 2 päivän ajan. Valmistetta ei tule käyttää tällä annostusohjeella tiineille emakoille.

Valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu emakoilla laktaation yhteydessä. Hoidosta vastaavan eläinlääkärin tulee päättää hoidon hyöty-riskisuhteen perusteella valmisteen käytöstä emakoilla laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus:

Kanat:

1,43 mg flubendatsolia (= 14,3 mg valmistetta) elopainokiloa kohti päivittäin suun kautta 7 päivän ajan, eli 1 g valmistetta 70 elopaino-kg:a kohti päivittäin 7 päivän ajan.

Siat:

a. Sisäloisinfektion hoito porsailta, lihasioilla sekä tiineillä emakoilla, aiheuttajana *Ascaris suum* (aikuis- ja toukkavaiheet)

1 mg flubendatsolia (= 10 mg valmistetta) elopainokiloa kohti päivittäin suun kautta 5 päivän ajan, eli 1 g valmistetta 100 elopainokilogrammaa kohti päivittäin 5 päivän ajan.

b. Sisäloisinfektion hoito porsailla ja lihasioilla, aiheuttajana *Ascaris suum* (aikuisvaiheet)

2,5 mg flubendatsolia (= 25 mg valmistetta) elopainokiloa kohti päivittäin suun kautta 2 päivän ajan, eli 2,5 g valmistetta 100 elopainokilogrammaa kohti päivittäin 2 päivän ajan.

Siat tulee ryhmitellä painon mukaisesti ja lääke tulee annostella eläimille jokaisen ryhmän painon perusteella, jotta vältetään lääkkeen ali- tai yliannostelu.

Laske annostus tarkasti seuraavan kaavan avulla:

$$\frac{\dots \text{ mg [valmistetta]} \quad \times \quad \text{Hoidettavien eläinten keskimääräinen paino (kg)}}{\text{per elopainokilo/päivä} \quad \text{keskimääräinen 4 tunnissa kulutetun juomaveden määrä (litra/eläin)}} = \dots \text{ mg [valmistetta] per litra juomavettä}$$

Näin juomaveteen tulee 20-200 mg flubendatsolia litraa kohti.

Lääkkeen antotapa

Lisätään juomaveteen:

- 1) Tarvittava määrä valmistetta määritetään koko hoidettavan eläinryhmän arvioidun elopainon mukaan (ks. alla oleva taulukko lääkkeen tarvittavasta keskimääräisestä annoksesta).

7 päivän hoito kanoille:

Kanojen yhteispaino	Lääkkeen määrä (g/päivä)	Lääkkeen kokonaismäärä (g/7 päivää)
1 400 kg	20 g	7 x 20 g
7 000 kg	100 g	7 x 100g
35 000 kg	500 g	7 x 500 g

5 päivän hoito sioille:

Sikojen yhteispaino	Lääkkeen määrä (g/päivä)	Lääkkeen kokonaismäärä (g/5 päivää)
2 000 kg	20 g	5 x 20 g
10 000 kg	100 g	5 x 100g
50 000 kg	500 g	5 x 500 g

2 päivän hoito sioille:

Sikojen yhteispaino	Lääkkeen määrä (g/päivä)	Lääkkeen kokonaismäärä (g/2 päivää)
2 000 kg	50 g	2 x 50 g
10 000 kg	250 g	2 x 250g
50 000 kg	1250 g	2 x 1250 g

- 2) Joka päivä valmistetaan esilaimennettu liuos siten, että päivittäinen lääkevalmistemäärä sekoitetaan jakelujärjestelmästä riippuen valmisteen painoon nähden 10- tai 100-kertaiseen vesimäärään. Esimerkiksi: lisää 500 grammaan lääkevalmistetta 5-50 litraan vettä.
- 3) Puristele pussia kevyesti ennen käyttöä ja tyhjennä sitten sen sisältö esilaimennusastiaan.

- 4) Sekoita esilaimennosta voimakkaasti vispilällä ainakin 3 minuutin ajan, jotta saat aikaan tasaisen, maitomaisen seoksen.
- 5) Liuos tulee jakaa käytetyn vedenjakelujärjestelmän kautta:

Säiliöt: lisää esilaimennos siihen vesimäärään, jonka eläimet yleensä kuluttavat 4 tunnin aikana. Sekoita liuosta vähintään puolen tunnin välein sähköisellä tai käsikäyttöisellä sekoittajalla.

Annospumput: säädä pumpun virtausnopeus niin, että se jakaa liuoksen 4 tunnin aikana. Sekoita liuosta puolen tunnin välein automaattisella tai käsikäyttöisellä sekoittajalla.

Jotta lääkettä tulisi annettua oikea määrä, veden virtauksen juomavesijärjestelmässä on oltava runsasta, ja lääkkeen sekoittaminen jakelujärjestelmässä (säiliössä tai annospumpussa) jakelun aikana on tärkeää. Lääkkeen jakelu alle 4 tunnin jaksoissa kunakin hoitopäivänä, sellaiseen aikaan, jolloin juomaveden kulutus on todennäköisesti suurin, ehkäisee flubendatsolin saostumista vedenjakelujärjestelmään ja mahdollistaa säiliön huuhtoutumisen puhtaaksi 24 tunnin sisällä siitä, kun lääkkeen antaminen on lopetettu.

- 6) Varmista ennen hoitoa ja sen jälkeen, että vedenjakelujärjestelmä puhdistetaan.
- 7) Varmista, että kaikki ryhmän eläimet saavat riittävästi lääkettä sisältävää juomavettä. Älä anna eläimille vettä 2 tuntiin ennen hoitoa, jotta ne olisivat janoisempia.
- 8) Lääkeannokset tulee aina jakaa silloin, kun eläinten vedenkulutus on suurimmillaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kanoilla ei ole havaittu haittavaikutuksia, vaikka lääkettä on annettu jopa nelinkertainen määrä suositukseen nähden 14 päivän ajan. Munien laatu ei muutu, vaikka annos olisi nelinkertainen. Kaksi kertaa suositusannosta suuremmalla annoksella voidaan havaita munien painon alenemista ja lievää vähenemistä munien tuotannossa. Munien paino palaa normaaliksi lääkityksen loputtua.

Sioilla ei ole havaittu haittavaikutuksia korkeimmalla annostuksella; 5 x 2,5 mg elopainokilogrammaa kohti, 3 x 2 peräkkäisen päivän ajan (tai 12,5 mg kuuden peräkkäisen päivän ajan).

Erittäin suuren yliannostuksen sattuessa voi esiintyä lievää ohimenevää ripulia toisen hoitopäivän aikoihin. Ripuli voi kestää 7–12 päivää eikä vaikuta eläimen käyttäytymiseen tai suorituskykyyn.

4.11 Varoaika

Teurastus: Kanat: 4 vuorokautta

Siat: 4 vuorokautta

Munat: Nolla vuorokautta

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Matolääke

ATCvet-koodi: QP52AC12.

5.1 Farmakodynamiikka

Flubendatsoli on bentsimidatsoli-matolääke. Se toimii sitoutumalla loisen tubuliiniin, solujen mikroputkirakenteiden (mikrotubulus) sisältämään dimeeriseen proteiiniin. Se estää mikrotubulusten muodostumisen absorboivissa soluissa: suolensisäisiin sukkulamadon soluihin tai heisimatojen ulkopuolen soluihin. Tämä nähdään soluliman mikrotubulusten katoamisena, erittävien jyvasten kerääntymisenä solulimaan niiden kulkeutumisen estyessä, mikä johtaa solukalvon heikentymiseen ja

ravintoaineiden sulattamisen ja imeytymisen heikentymiseen. Solun peruuttamaton lyyttinen rappeutuminen eritettävien aineiden kerääntymisen vuoksi (hydrolyyttiset ja proteolyttiset entsyymit), johtaa loisen kuolemaan. Muutokset ovat suhteellisen nopeita ja näkyvät ensisijaisesti niissä soluelimissä, jotka ovat suoraan tekemisissä solujen erittämisen- ja imeytymistoimintojen kanssa. Muutokset eivät sitä vastoin näy isäntäeläimen soluissa.

Toinen tubuliiniin liittyvä vaikutus on munien kuoriutumisen estyminen mikrotubuluksesta riippuvaisten prosessien estyessä kehittyvässä loisen munassa (solun jakautuminen).

5.2 Farmakokinetiikka

Flubendatsoli liukenee huonosti veteen, kuten ruoansulatuskanavan sisältöön, mikä johtaa alhaiseen liukenemisasteeseen ja alhaiseen imeytymiseen. Tämä heijastuu muuttumattoman lääkkeen suurena määränä ulosteessa. Pieni imeytyvä osa metabolisoituu suurelta osin aineenvaihdunnan tuloksena maksassa, ja siihen liittyy karbamaattien hydrolyysi ja ketonin pelkistyminen.

Biotransformaatiotuotteet konjugoituvat glukuronideiksi tai sulfaattikonjugaateiksi ja ne erittyvät sapon ja virtsan mukana.

Erittyminen virtsan mukana on suhteellisen vähäistä ja koostuu lähes kokonaan metaboliiteista, jolloin muuttumatonta yhdistettä on vain pieniä määriä.

Sioilla ja kanoilla flubendatsolin ja sen metaboliittien puoliintumisaika plasmassa on 12 tunnista 2 päivään.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni (E321)
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)
Propyleeniglykoli (E1520)
Auringonkukkaöljy
Akaasia
Monoglyseridisitraatti
Ksantaanikumi
Sitruunahappomonohydraatti
Dinatriumedetaatti
Natriumhydroksidi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Älä sekoita muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Lääkevalmisteen myyntipakkauksen kesto-aika: 3 vuotta

Lääkevalmiste säilyy laimennuksen tai ohjeiden mukaisen valmistamisen jälkeen: 1 päivän.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Neljästä kerroksesta (PE/PET/ALU/PET) koostuvia pusseja pahvirasiassa:

- Rasia, joka sisältää kaksi 20 g:n pussia tai
- Rasia, joka sisältää kaksikymmentäneljä 20 g:n pussia tai
- Rasia, joka sisältää yhden 100 g:n pussin tai
- Rasia, joka sisältää viisi 100 g:n pussia tai
- Rasia, joka sisältää yhden 500 g:n pussin tai
- Rasia, joka sisältää viisi 500 g:n pussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit tulee hävittää kansallisten määräysten mukaisesti

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30,
B-2340 Beerse, Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

21766

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ/UUDISTAMISPÄIVÄ

14.1.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

7.9.2011