

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., premiscela medicamentosa per suini e polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 kg di premiscela medicamentosa contiene:

Principio attivo:

Flubendazolo 50 g

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela medicamentosa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini e polli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antielmintico per suini e polli

Suini

Infestazione sostenuta da

Ascaris suum (ascaride), incl. larve in migrazione

Trichuris suis (tricocefalo)

Hyostromylus rubidus (verme rosso dello stomaco)

Oesophagostomum dentatum (verme nodulare)

Metastrongylus apri (verme polmonare)

Strongyloides ransomi (strongiloide)

Polli

Infestazione sostenuta da

Syngamus trachea (verme della trachea)

Ascaridia galli

Heterakis gallinarum

Amidostromum anseris (vermi gastrointestinali)

Capillaria spp.

Trichostrongylus tenuis

Raillietina spp. (cestodi)

4.3 Controindicazioni

Non usare in piccioni e pappagalli

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per ridurre il rischio di sviluppo di resistenza, evitare l'uso troppo frequente e ripetuto per un periodo di tempo prolungato di antelmintici dello stesso gruppo di sostanze.

4.5 Avvertenze speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare con mangime pellettato poiché tale forma non consente di ottenere una miscela omogenea.

Al termine del trattamento pulire in modo adeguato le attrezzature di somministrazione del mangime per eliminare quantità residue dell'antelmintico utilizzato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Durante le operazioni di miscelazione con Flubendazol 5% Biokema evitare il contatto diretto con la cute e le mucose. Utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti, protezione per le vie respiratorie e occhiali. In caso di contatto con la cute o gli occhi, lavare immediatamente e a fondo la parte interessata. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione. Evitare di inalare la polvere o il contatto con le mucose.

Altre precauzioni speciali

Per ridurre i rischi per l'ambiente, i polli e i suini allevati all'aperto devono essere tenuti in ambiente chiuso per l'intera durata della terapia e il giorno successivo all'ultimo trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

A) Posologia suini

10 g di Flubendazol 5% Biokema ogni 100 kg di peso corporeo (p.c.) in un'unica dose o suddivisi nell'arco di 5–15 giorni consecutivi. Questo corrisponde a una dose totale di 5 mg di flubendazolo per kg p.c. in un'unica dose o suddivisi nell'arco di 5–15 giorni consecutivi.

B) Posologia polli

20 g di Flubendazol 5% Biokema ogni 100 kg p.c. in un'unica dose o suddivisi nell'arco di 7 giorni consecutivi. Questo corrisponde a una dose totale di 10 mg di flubendazolo per kg p.c. in un'unica dose o suddivisi nell'arco di 7 giorni consecutivi.

Un misurino pieno raso contiene 21 g di Flubendazol 5% Biokema (equivalenti a 1,05 g di flubendazolo).

Istruzioni per la preparazione di un mangime medicato

Indicato per la miscelazione e la somministrazione attraverso mangime in farina e pellettato. Miscelare accuratamente Flubendazol 5% Biokema al mangime completo nel dosaggio indicato. La preparazione di una premiscela (miscelare inizialmente 1 parte di Flubendazol 5% Biokema con 8 parti di mangime) facilita la miscelazione omogenea del preparato in grandi quantità di mangime.

Grazie alla buona stabilità della sostanza attiva, i mangimi medicati possono essere pellettizzati a temperature fino a 60°C.

Dopo la pellettizzazione, il contenuto di principio attivo è pari a circa il 92% del contenuto originale.

Flubendazol 5% Biokema non può essere somministrato nell'acqua da bere a causa della scarsa solubilità in acqua del flubendazolo.

Dosaggi indicativi per la preparazione di un mangime medicato

La percentuale di miscelazione di Flubendazol 5% Biokema equivalente al peso corporeo e all'assunzione di mangime può essere determinata secondo la seguente formula:

$$\frac{A \times B}{C \times 100 \times D} = \text{kg di premiscela medicamentosa ((PMM)) per tonnellata di mangime}$$

A = dosaggio totale necessario in g di PMM ogni 100 kg p.c.

B = p.c. medio degli animali da trattare in kg

C = quantità media giornaliera di mangime medicato in kg per ogni animale

D = numero di giorni in cui viene suddivisa la dose

Attenzione: L'assunzione di mangime può variare sensibilmente a seconda dell'età e dello stato di salute degli animali, del tipo di mangime e delle condizioni climatiche.

Esempi

SUINI

Trattamento a breve termine (somministrazione in dose unica)

Affinché sia efficace contro gli stadi gastrointestinali di ascaridi, tricocefali, vermi rossi dello stomaco e vermi nodulari, Flubendazol 5% Biokema va somministrato in un'unica dose accuratamente miscelato nel mangime.

Procedere come segue

Specie	Consumo di mangime	Flubendazol 5% Biokema per tonnellata di mangime miscelato
Suinetti circa 30 kg p.c.	1,3 kg/animale/die	2,3 kg
Scrofe e suini destinati alla riproduzione circa 200 kg p.c.	3 kg/animale/die (razione di base)	6,7 kg

Trattamento a lungo termine (somministrazione della dose terapeutica suddivisa in un arco di tempo da 5 a 15 giorni di trattamento)

In caso di normale assunzione di mangime giornaliera, affinché Flubendazol 5% Biokema sia efficace contro strongiloidi, vermi polmonari, tricocefali, ascaridi e larve in migrazione dell'ascaride, stadi maturi e immaturi di *Hyostrongylus* e *Oesophagostomum*, occorre miscelarlo nella razione di mangime prevista per 5-15 giorni nel modo seguente:

	Trattamento in 5 giorni consecutivi	Trattamento in 10 giorni consecutivi	Trattamento in 15 giorni consecutivi
Lattonzoli di 15 kg p.c. e 0,65 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	462 g di Flubendazol 5% Biokema per tonnellata di mangime	231 g di Flubendazol 5% Biokema per tonnellata di mangime	154 g di Flubendazol 5% Biokema per tonnellata di mangime
Suinetti di 30 kg p.c. e 1,5 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	400 g di Flubendazol 5% Biokema per tonnellata di mangime	200 g di Flubendazol 5% Biokema per tonnellata di mangime	133 g di Flubendazol 5% Biokema per tonnellata di mangime

Suini all'ingrasso di 50 kg p.c. e 2 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	500 g di Flubendazol 5% Biokema per tonnellata di mangime	250 g di Flubendazol 5% Biokema per tonnellata di mangime	167 g di Flubendazol 5% Biokema per tonnellata di mangime
Scrofe o suini destinati alla riproduzione di 200 kg p.c. e 3 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	1,33 kg di Flubendazol 5% Biokema per tonnellata di mangime	667 g di Flubendazol 5% Biokema per tonnellata di mangime	445 g di Flubendazol 5% Biokema per tonnellata di mangime

POLLI

	Trattamento in 7 giorni consecutivi
Polli di 2 kg p.c. e 0,11 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	520 g di Flubendazol 5% Biokema per tonnellata di mangime

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il flubendazolo è ben tollerato. Anche sovradosaggi ripetuti non producono reazioni avverse.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini

Carne e visceri: 5 giorni

Polli

Carne e visceri: 3 giorni

Uova: 0 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: benzimidazoli

Codice ATCvet: QP52AC12

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il flubendazolo è un antielmintico sintetico appartenente al gruppo dei benzimidazoli, che agisce inibendo in modo selettivo e irreversibile la formazione dei microtubuli nel tessuto di assorbimento, ossia nelle cellule intestinali dei nematodi o nelle cellule tegumentali dei

cestodi. Tale processo interferisce con la digestione e l'assorbimento dei nutrienti da parte degli elminti, con conseguente necrosi completa delle cellule interessate e morte dei parassiti. Il flubendazolo agisce con le stesse modalità sulle uova del verme, impedendone lo sviluppo.

Poiché il flubendazolo è scarsamente solubile in acqua, soltanto una piccola parte della dose somministrata viene assorbita dal tratto gastrointestinale. Nel trattamento a lungo termine di suini, l'effetto si estende comunque anche alle larve in migrazione e alle forme immature del tricocefalo nel fegato e nel polmone. Gli stadi larvali danneggiati non riescono più a raggiungere gli organi target, quali stomaco, intestino e polmone: tale condizione ne impedisce la riproduzione, determinando l'esaurimento di una delle principali fonti di reinfezione.

I trattamenti ripetuti a lungo termine con Flubendazol 5% Biokema possono sanificare allevamenti suini fortemente infestati da parassiti e persino raggiungere l'assenza totale di parassitosi in aziende con gestione igienica ottimale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il flubendazolo è scarsamente solubile nei sistemi acquosi, quale il tratto gastro-intestinale. Questo determina un tasso di assorbimento estremamente basso, come evidenziato dall'alta percentuale di flubendazolo eliminato per via fecale in forma immodificata.

La ridotta frazione assorbita viene rapidamente metabolizzata dal metabolismo di primo passaggio nel fegato attraverso l'idrolisi dei carbammati e la riduzione dei chetoni. I prodotti ottenuti dalla biotrasformazione vengono trasformati in glucuronidi o coniugati di solfato ed escreti nella bile e nelle urine. L'escrezione attraverso le urine è relativamente bassa e consiste quasi esclusivamente di metaboliti contenenti solo piccole quantità di composto immodificato.

Nei suini, la concentrazione di flubendazolo è massima nel fegato e nei reni. L'emivita di flubendazolo nei tessuti è compresa tra 1 e 2 giorni.

Nei polli l'emivita di flubendazolo e dei suoi metaboliti nel plasma e nei tessuti è compresa tra 1 e 4 giorni.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio laurilsolfato (E 487)

Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

Barattolo: 3 mesi

Sacco di carta: consumare immediatamente.

Periodo di validità dopo la preparazione di un mangime medicato:

mangime in farina e pellet: max. 4 settimane.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il barattolo e il sacco di carta ben chiusi per proteggere il contenuto da luce e umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi di carta da 5 kg o 18 kg

Barattoli da 1 kg (con misurino), 5 kg o 10 kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema S.A.

Chemin de la Chatanerie, 2

1023 Crissier

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65'066 01 001 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., sacco di carta da 5 kg

Swissmedic 65'066 01 002 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., sacco di carta da 18 kg

Swissmedic 65'066 01 003 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., barattolo da 1 kg (con misurino)

Swissmedic 65'066 01 004 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., barattolo da 5 kg

Swissmedic 65'066 01 005 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., barattolo da 10 kg

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26.08.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 15.03.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

28.07.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.