

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Flubenol 5% ad us. vet., premiscela per alimenti medicamentosi per suini e pollame

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di premiscela per alimenti medicamentosi contiene:

Principio attivo:

Flubendazolo 50 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere di colore da bianco a leggermente giallastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini e pollame

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

Premiscela per alimenti medicamentosi (antielmintico) per suini e pollame

Suini

Infestazione da:

- *Ascaris suum* (ascaride), incl. le larve in migrazione
- *Trichuris suis* (tricocefalo)
- *Hyostrongylus rubidus* (verme rosso dello stomaco)
- *Oesophagostomum dentatum* (verme nodulare)
- *Metastrongylus apri* (verme polmonare)
- *Strongyloides ransomi* (strongiloide)

Pollame

Infestazione da:

- *Syngamus trachea* (verme della trachea)
- *Ascaridia galli*
- *Heterakis gallinarum*
- *Amidostomum anseris* (vermi gastrointestinali)
- *Capillaria* spp.
- *Trichostrongylus tenuis*

Raillietina spp. (cestodi)

4.3 Controindicazioni

Non usare in piccioni e pappagalli. Nei piccioni e nei pappagalli il flubendazolo può causare danni al piumaggio.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare le seguenti situazioni, in quanto possono determinare un aumento della resistenza, fino all'inefficacia del trattamento:

- uso troppo frequente e ripetuto per un periodo di tempo prolungato di antelmintici della stessa classe;
- sottodosaggio, causato da sottovalutazione del peso corporeo, errata somministrazione del medicamento veterinario o regolazione inadeguata del dosatore (se presente).

In caso di sospetta resistenza agli antelmintici è necessario eseguire ulteriori indagini con test idonei (ad es. il test di riduzione della conta delle uova). Se i risultati dei test evidenziano chiaramente la resistenza a un determinato antelmintico, si deve ricorrere a un antelmintico appartenente un'altra classe di sostanze e con un meccanismo d'azione diverso.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Al termine del trattamento, l'attrezzatura di somministrazione del mangime deve essere pulita accuratamente e in modo adeguato per eliminare i residui dell'antelmintico impiegato.

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

Evitare il contatto diretto con la cute e le mucose quando si manipola Flubenol 5%. Indossare dispositivi di protezione composti da indumenti protettivi, guanti, protezione per le vie respiratorie e occhiali protettivi. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi lavare immediatamente e a fondo la parte interessata. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione. Evitare l'inalazione di polvere o il contatto con le mucose.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi molto rari nel pollame si può verificare una leggera diarrea transitoria.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)

- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

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

Suini: Il medicamento veterinario può essere somministrato ai suini durante la gravidanza alle dosi terapeutiche. Sono stati esclusi effetti teratogeni per il flubendazolo alle dosi terapeutiche. Può essere usato durante l'allattamento.

Polli, tacchini e fagiani: Con l'impiego del flubendazolo alle dosi terapeutiche per 7 giorni non sono stati riscontrati effetti negativi sulla produzione e sulla qualità delle uova, sulla covata e sulla prole, né altri sintomi clinici.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

A) Posologia suini

10 g di Flubenol 5% per 100 kg PC in una singola dose o suddivisi in 5 -15 giorni consecutivi. Ciò corrisponde a una dose totale di 5 mg di flubendazolo per kg PC in una singola dose o suddivisi in 5 - 15 giorni consecutivi.

B) Posologia pollame

20 g di Flubenol 5% (fagiani e pernici 40 g di Flubenol 5%) per 100 kg PC in una singola dose o suddivisi in 7 giorni consecutivi. Ciò corrisponde a una dose totale di 10 mg di flubendazolo per kg PC (o 20 mg per fagiani e pernici) in una singola dose o suddivisi in 7 giorni consecutivi.

Il misurino pieno fino all'orlo contiene 14 g di Flubenol 5% (equivalenti a 700 mg di flubendazolo).

Istruzioni per la preparazione di un alimento medicamentoso

Indicato per la miscelazione e la somministrazione attraverso *mangime in farina e pellettato*.

Miscelare accuratamente Flubenol 5% al mangime completo nella posologia indicata. La preparazione di una premiscela (miscelare inizialmente 1 parte di Flubenol 5% con 8 parti di mangime) facilita la miscelazione omogenea del preparato in grandi quantità di mangime.

Grazie alla buona stabilità del principio attivo, gli alimenti medicamentosi 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.

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

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

Posologie indicative per la preparazione di un mangime medicamentoso

Il rapporto di miscelazione di Flubenol 5% in base al peso corporeo e all'assunzione di mangime può essere calcolato con la formula seguente:

$$\frac{A \times B}{C \times 100 \times D} = \begin{array}{l} \text{kg di premiscela per alimenti medicamentosi (PMM)} \\ \text{per t di mangime} \end{array}$$

A = posologia totale necessaria in g di PMM per 100 kg PC

B = PC medio degli animali da trattare in kg

C = quantità media giornaliera di alimento medicamentoso in kg per animale

D = numero di giorni in cui viene suddivisa la dose

Attenzione: l'assunzione di mangime può variare considerevolmente in funzione 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, Flubenol 5% va somministrato in una singola dose accuratamente miscelato nel mangime.

Procedere come segue:

Specie	Consumo di mangime	Flubenol 5% per tonnellata di mangime miscelato
Suinetti ca. 30 kg PC	1,3 kg/animale/giorno	2,3 kg
Scrofe e suini destinati alla riproduzione circa 200 kg PC	3 kg/animale/giorno (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 Flubenol 5% 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 per 5 giorni consecutivi
--	---

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

Lattonzoli di 15 kg PC e 0,65 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	462 g di Flubenol 5% per tonnellata di mangime
Suinetti di 30 kg PC e 1,5 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	400 g di Flubenol 5% per tonnellata di mangime
Suini all'ingrasso di 50 kg PC e 2 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	500 g di Flubenol 5% per tonnellata di mangime
Scrofe o suini destinati alla riproduzione di 200 kg PC e 3 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	1,33 kg di Flubenol 5% per tonnellata di mangime

	Trattamento per 10 giorni consecutivi
Lattonzoli di 15 kg PC e 0,65 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	231 g di Flubenol 5% per tonnellata di mangime
Suinetti di 30 kg PC e 1,5 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	200 g di Flubenol 5% per tonnellata di mangime
Suini all'ingrasso di 50 kg PC e 2 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	250 g di Flubenol 5% per tonnellata di mangime
Scrofe o suini destinati alla riproduzione di 200 kg PC e 3 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	667 g di Flubenol 5% per tonnellata di mangime

	Trattamento per 15 giorni consecutivi
Lattonzoli di 15 kg PC e 0,65 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	154 g di Flubenol 5% per tonnellata di mangime
Suinetti di 30 kg PC e 1,5 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	133 g di Flubenol 5% per tonnellata di mangime
Suini all'ingrasso di 50 kg PC e 2 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	167 g di Flubenol 5% per tonnellata di mangime
Scrofe o suini destinati alla riproduzione di 200 kg PC e 3 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	445 g di Flubenol 5% per tonnellata di mangime

Pollame:

	Trattamento per 7 giorni consecutivi
Polli di 2 kg PC e 0,11 kg di consumo di mangime per animale e al giorno oppure oche di	520 g di Flubenol 5% per tonnellata di mangime

4 kg PC e 0,22 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	
Fagiani di 0,45 kg PC e 0,045 kg di consumo di mangime per animale e al giorno	570 g di Flubenol 5% per tonnellata di mangime

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

Il flubendazolo è ben tollerato. Anche sovradosaggi ripetuti non producono effetti collaterali.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini

Tessuti commestibili: 5 giorni

Polli

Tessuti commestibili: 3 giorni

Uova: 0 giorni

Tacchini

Tessuti commestibili: 1 giorno

Uova: 0 giorni

Altro pollame

Tessuti commestibili: 4 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 dell'ascaride nel fegato e nel polmone. Gli stadi larvali danneggiati non riescono più a raggiungere gli organi bersaglio, 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 Flubenol 5% 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 principalmente di metaboliti contenenti solo piccole quantità di prodotto 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

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Sodio lauril solfato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità dopo la preparazione di un alimento medicamentoso: mangime in farina e pellet: max. 8 settimane

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Proteggere dalla luce. Conservare in luogo asciutto.

Dopo l'apertura, richiudere bene la confezione e proteggerla dall'umidità.

Non usare questo medicamento dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura «EXP».

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo di plastica da 600 g (con misurino)

Sacco di carta e laminato da 2 kg (con misurino)

Sacco di carta e laminato da 12 kg (senza misurino)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 46231 023 50 mg/g barattolo da 600 g

Swissmedic 46231 066 50 mg/g sacco di carta da 2 kg

Swissmedic 46231 058 50 mg/g sacco di carta da 12 kg

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 03.08.1984

Data dell'ultimo rinnovo: 22.05.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

04.11.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali o nell'acqua potabile.