

Anexa nr. 2

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

FLUBENDAZOL 10

Comprimat pentru păsări (găini), câini, pisici.

2. Compoziție

1 comprimat FLUBENDAZOL 10 conține:

Substanța activă:

Flubendazol – 10,0 mg

Excipienți:

Amidon de porumb – 11,0 mg

Stearat de magneziu – 4,4 mg

Lactoză – 74,6 mg

3. Specii țintă

Păsări (găini), câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Indicat în dehelmintizarea păsărilor (găinilor), câinilor, pisicilor.

La păsări în tratamentul infestațiilor produse de paraziți sensibili la acțiunea substanței active, cum ar fi:

- *Ascaridia galli*, *Heterakis spp.*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea*, *Trichostrongylus tenius*, *Trichomonas gallinae*, *Railletina spp.*, *Davenia spp.*

La câini și pisici se recomandă în helmintozele gastrointestinale produse de:

- *Toxocara spp.*, *Toxascaris spp.*, *Uncinaria spp.*, *Ancylostoma spp.*, *Trichocephalus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipilidium spp.*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus spp.*, *Capillaria spp.*, *Strongyloides stercoralis*, *Giardia spp.*, *Trichomonas spp.*

5. Contraindicații

Animalele ce prezintă hipersensibilitate sau reacții alergice anterioare la Flubendazol sau alte benzimidazoli (ex. Albendazol, Mebendazol) nu trebuie tratate, deoarece pot dezvolta reacții anafilactice sau alte manifestări alergice.

Insuficiență hepatică severă: Flubendazolul este metabolizat în principal la nivel hepatic, iar funcția hepatică compromisă poate duce la acumularea substanței active, crescând riscul de toxicitate. Animalele cu afecțiuni hepatice severe (ex. hepatită, ciroză) sunt contraindicate pentru tratament.

Administrarea în primele săptămâni de gestație la câini și pisici trebuie evitată, cu excepția cazurilor în care beneficiile depășesc riscurile, sub supravegherea medicului veterinar.

Animale sub vârsta minimă recomandată: La câini și pisici, nu este indicat pentru progenitura mai mică de 4-6 săptămâni, iar la găini pentru pui mai mici de 4 săptămâni, deoarece sistemele lor metabolice imature pot fi mai sensibile la efectele secundare.

Animalele debilitate sau cu malnutriție severă pot prezenta o toleranță scăzută la Flubendazol, iar tratamentul trebuie administrat cu precauție.

Flubendazolul nu trebuie administrat în perioada de ouat intens dacă ouăle sunt destinate consumului uman, fără respectarea timpului de așteptare. De asemenea, găinile cu afecțiuni renale severe pot fi mai susceptibile la efecte adverse.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Administrarea Flubendazolului trebuie realizată cu respectarea strictă a dozelor recomandate pentru fiecare specie țintă, pentru a minimiza riscul de efecte adverse.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru evitarea dezvoltării rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- Folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită;
- Sub-dozaajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului;

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărătoarei ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistența la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea medicamentului de uz veterinar are rezultate optime dacă se respectă strict condițiile de igienă din adăposturile animalelor tratate.

La păsări comprimatele se administrează manual, în cavitatea bucală cât mai profund.

La câini și pisici medicamentul se administrează ca atare în cavitatea bucală, apoi se ține închisă gura animalului până când înghite medicamentul. De asemenea, comprimatele se pot incorpora într-un bol alimentar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul medicamentului cu pielea solicitați urgent sfatul medicului și prezentați prospectul produsului și eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Flubendazol-ul eliminat prin fecalele animalelor tratate poate persista în mediu, având un impact potențial asupra organismelor din sol și apelor subterane. Dejecțiile animalelor tratate, în special ale câinilor și pisicilor cu acces în exterior sau ale găinilor din fermele intensive, trebuie gestionate corespunzător pentru a preveni contaminarea pășunilor, solului sau surselor de apă. Gunoiul provenit din fermele de găini trebuie depozitat în condiții controlate și, dacă este utilizat ca fertilizant, trebuie respectate reglementările locale privind protecția mediului. În exploatarea agricolă, se recomandă evitarea dispersării directe a dejecțiilor pe câmpuri în perioada imediat următoare tratamentului.

Gestație și lactație:

La câini și pisici, utilizarea Flubendazolului în timpul gestației trebuie evaluată cu prudență datorită riscului potențial de efecte embriotoxice sau teratogene asociate benzimidazolilor. Administrarea Flubendazolului în primul trimestru de gestație recomandată doar dacă beneficiile terapeutice depășesc riscurile, sub stricta supraveghere a unui medic veterinar. În al doilea și al treilea trimestru, riscul este considerat mai scăzut, iar tratamentul poate fi administrat dacă infestarea parazitară reprezintă un pericol semnificativ pentru sănătatea femelei sau a puilor.

Păsări ouătoare:

Administrarea Flubendazolului este sigură, cu condiția respectării timpului de așteptare pentru ouăle destinate consumului uman.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Flubendazolul are interacțiuni minime cu alte medicamente datorită absorbției sistemice scăzute. Totuși, medicamentele care inhibă enzimele hepatice P450 (ex. ketoconazol, cimetidină) pot crește concentrațiile plasmatice ale Flubendazolului, amplificând riscul de toxicitate hepatică. Invers, inductorii enzimatici (ex. fenobarbital) pot accelera metabolizarea, reducând eficacitatea.

Administrarea concomitentă cu alte benzimidazoli trebuie evitată pentru a preveni efectele cumulative.

La găini, dietele bogate în fibre pot reduce absorbția premixului, ceea ce necesită ajustarea compoziției hranei pentru a optimiza biodisponibilitatea.

Supradozare:

La câini și pisici, supradozajul, definit ca administrarea de peste 50 mg/kg pe zi (de peste 2 ori doza terapeutică), poate provoca tulburări gastrointestinale, incluzând diaree severă, vărsături persistente și pierderea apetitului. Aceste simptome sunt însoțite frecvent de letargie, slăbiciune generală și, în cazuri rare, semne neurologice ușoare, cum ar fi tremurături sau dezorientare, datorită absorbției sistemice excesive. La doze extrem de mari (peste 100 mg/kg), pot apărea semne de hepatotoxicitate, manifestate prin icter, creșterea enzimelor hepatice (ALT, AST) și, în cazuri severe, insuficiență hepatică acută. La pui tineri (sub 6 săptămâni), sensibilitatea la supradozaj este mai mare, simptomele apărând la doze mai scăzute.

La găini, supradozajul, definit ca administrarea de peste 100 mg/kg hrană (de peste 1,5 ori doza recomandată), duce în principal la reducerea semnificativă a consumului de hrană, ceea ce poate provoca scădere în greutate și reducerea temporară a producției de ouă. Tulburările gastrointestinale, cum ar fi diareea apoasă, sunt mai puțin frecvente, dar pot apărea la doze foarte mari. În cazuri rare, supradozajul prelungit (peste 200 mg/kg hrană timp de mai multe zile) poate induce hepatotoxicitate, manifestată prin letargie, penaj ciufulit și semne de disfuncție hepatică. Pui de găină (sub 4 săptămâni) sunt mai susceptibili la efectele adverse, prezentând letargie și mortalitate crescută la doze excesive.

Nu există un antidot specific pentru supradozajul cu Flubendazol, deoarece efectele toxice sunt legate de absorbția sistemică și metabolizarea hepatică a substanței. Tratamentul se concentrează pe reducerea absorbției și gestionarea simptomatică a efectelor adverse.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Administrarea profilactică sau empirică, fără diagnostic coprologic prealabil, este interzisă, deoarece utilizarea nejustificată crește riscul de rezistență parazitară și expunerea inutilă a animalelor la substanța activă. Diagnosticul coprologic, utilizând metode precum flotația (Willis, Darling) sau McMaster, trebuie să confirme prezența paraziților și să identifice speciile implicate înainte de inițierea tratamentului.

Incompatibilități majore:

Incompatibilitățile majore ale Flubendazolului includ administrarea concomitentă cu medicamente hepatotoxice (ex. ketoconazol, corticosteroizi) sau alte benzimidazoli, utilizarea la animale cu insuficiență hepatică severă sau hipersensibilitate, administrarea la pui sub vârsta minimă recomandată și utilizarea în diete bogate în fibre la găini.

7. Evenimente adverse

Deși nu sunt contraindicații directe, utilizarea Flubendazolului poate fi asociată cu efecte adverse care necesită monitorizare:

- Diaree tranzitorie sau vărsături la câini și pisici (<5% din cazuri).
- Reducerea consumului de hrană la găini în caz de supradozaj.
- Letargie sau semne de hepatotoxicitate la doze excesive (>50 mg/kg).

Medicamentul de uz veterinar administrat conform indicațiilor este bine tolerat.

Nu s-au evidențiat efecte asupra fertilității sau efecte teratogene.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Medicamentul de uz veterinar se administrează per os.

- păsări: 1 comprimat/kg greutate corporală pe zi (10 mg flubendazol), 2 zile consecutiv;

- câini și pisici: 2,2 comprimat/kg greutate corporală pe zi (22 mg flubendazol), 2 zile consecutiv.
Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare, se va determina greutatea animalelor cât mai corect posibil.

În cazul tratamentului în grup, animalele vor fi lotizate în funcție de greutate pentru a se evita sudozarea sau supradozarea.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Medicamentul de uz veterinar se administrează per os, fiind administrat la baza limbii în cazul păsărilor sau incorporat în bolusuri (pentru animale de companie). Asigurați-vă ca medicamentul de uz veterinar a fost înghițit

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 7 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura 18 - 25°C, ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Pentru împiedicarea difuzării pe pășune, odată cu fecalele a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250072

Borcan din plastic cu 100 comprimate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

10/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.

e-mail: srlmedicamentum@gmail.com www.medicamentum.md

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

17. Alte informații: Codul ATCvet: QP52AC12