

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

FLUBENDAZOL 10

Comprimat pentru păsări (găini), câini, pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat FLUBENDAZOL 10 conține:

Substanța activă:

Flubendazol – 10,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Amidon de porumb	11 mg
Stearat de magneziu	4,4 mg
Lactoză	74,6 mg

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Păsări (găini), câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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.*

3.3 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.

3.4 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 antihelminticilor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită;
- Sub-dozajul, 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 trebuie 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 exploatațile agricole, se recomandă evitarea dispersării directe a dejecțiilor pe câmpuri în perioada imediat următoare tratamentului.

3.6 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.

Dacă observați reacții adverse sau alte efecte nementionate în prospectul de utilizare, anunțați de urgență medicul veterinar. Nu s-au evidențiat efecte asupra fertilității sau efecte teratogene.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

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

3.8 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 puii 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. Puii 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Administrarea profilactică sau empirică, fără diagnostic coprologic prealabil, este interzisă, deoarece utilizarea nejustificată crește riscul de rezistență parazitara 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.

3.12 Perioade de așteptare

Termenul de așteptare produse destinate consumului uman, păsări (găini):

Carne și organe: 14 zile

Ouă: 7 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC12

4.2 Farmacodinamie

Flubendazol-ul aparține familiei benzimidazolilor, antihelmintice care se leagă de moleculele tubulinelor, inhibând astfel formarea microtubulinelor și tulburând diviziunea celulară. Aceste substanțe au mai mare afinitate pentru tulpina nematodelor decât pentru cea a mamiferelor, aceasta dovedind activitatea selectivă față de paraziți.

Microtubulii sunt formațiuni proteice din structura celulei eucariote. Împreună cu alte componente ale citoscheletului, microtubulii sunt implicați în procese celulare vitale: segregarea materialului genetic, transportul intracelular, menținerea formei celulare, poziționarea organelor celulare, transportul extracelular cu ajutorul cililor și mișcarea celulei cu ajutorul flagelilor și cililor. Eliminarea definitivă a microtubulilor duce la moartea celulei.

Odată inhibată polimerizarea tulpinelor în microtubuli, întreaga fiziologie a celulei este perturbată, transportul celular și formarea fusului mitotic devenind imposibile.

Deasemenea, studiile arată că benzimidazoli pot inhiba fumarat reductaza, iar prin aceasta blochează funcția mitocondriilor, astfel încât parazitul este lipsit de energie și moare.

Flubendazol-ul inhibă, de asemenea procesul microtubular-dependent din faza embrionică a ouălor parazitului, având în acest fel efect ovocidal.

4.3 Farmacocinetică

Proprietățile sale farmacocinetice sunt caracterizate printr-o absorbție sistemică scăzută, o distribuție limitată în principal la tractul gastrointestinal, metabolizare hepatică și excreție predominant fecală, ceea ce contribuie la eficacitatea sa locală împotriva paraziților intestinali și la un profil de siguranță favorabil.

Absorbția: Flubendazolul prezintă o absorbție sistemică scăzută după administrarea orală, datorită solubilității reduse în mediul apos al tractului gastrointestinal. La câini și pisici, doar o mică fracție (aproximativ 5-10%) din doza administrată (22 mg/kg) este absorbită în circulația sistemică, restul rămânând în lumenul intestinal, unde exercită efectul antiparazitar direct asupra nematodelor și cestodelor. Absorbția este influențată de conținutul lipidic al dietei, o masă bogată în grăsimi crescând ușor biodisponibilitatea sistemică. Timpul până la atingerea concentrației maxime plasmatice (Tmax) este de aproximativ 4-8 ore la câini și pisici, cu concentrații plasmatice maxime (Cmax) de ordinul microgramelor pe litru, reflectând absorbția minimă.

La găini, administrarea sub formă uscată determină o absorbție și mai redusă, datorită trecerii rapide prin tractul gastrointestinal aviar și metabolizării intense în tubul digestiv. Concentrațiile plasmatice sunt neglijabile, majoritatea substanței active fiind reținută în intestin pentru a ținti paraziții gastrointestinali. Biodisponibilitatea sistemică la găini este estimată la sub 5%, ceea ce limitează efectele sistemice, dar maximizează eficacitatea locală.

Distribuția: Datorită absorbției sistemice scăzute, Flubendazolul se distribuie în principal în tractul gastrointestinal, unde atinge concentrații terapeutice suficiente pentru a afecta paraziții intestinali. Volumul de distribuție (Vd) este mic, reflectând limitarea la compartimentul intestinal și o penetrare minimă în țesuturi sau fluide corporale. La câini și pisici, concentrațiile detectabile în plasmă sunt scăzute, iar substanța nu se acumulează semnificativ în organe precum ficatul, rinichii sau țesutul adipos. În laptele femelelor care alăptează, Flubendazolul și metaboliții săi sunt prezenți în cantități minime, ceea ce reduce riscul pentru puii alăptați, dar necesită precauție în timpul lactației.

La găini, distribuția este și mai limitată, concentrațiile în țesuturi (ficat, mușchi, grăsime) fiind extrem de scăzute datorită absorbției reduse. În ouă, reziduurile de Flubendazol sunt minime, dar necesită respectarea timpului de așteptare pentru a preveni prezența în produsele destinate consumului uman. Penetrarea în alte compartimente, cum ar fi sistemul nervos central sau fluidele intraoculare, este neglijabilă la toate speciile, datorită liposolubilității reduse și barierei intestinale.

Metabolizarea: Flubendazolul este metabolizat în principal în ficat prin procese de oxidare și conjugare, mediate de enzimele citocromului P450. Metaboliții principali includ derivați hidroxilați și glucuronoconjugați, care sunt mai puțin activi farmacologic decât compusul părinte, dar contribuie la excreția acestuia. La câini și pisici, metabolizarea hepatică este eficientă, dar absorbția sistemică scăzută limitează cantitatea de Flubendazol care ajunge la ficat. La găini, o proporție semnificativă a dozei este metabolizată în tubul digestiv de către microbiota intestinală, reducând și mai mult biodisponibilitatea sistemică. Inhibitorii enzimelor hepatice (ex. ketoconazol) pot încetini metabolizarea Flubendazolului, crescând riscul de toxicitate, ceea ce impune precauție în administrarea concomitentă.

Excreția: Flubendazolului și a metaboliților săi este predominant fecală, peste 90% din doza administrată fiind eliminată prin fecale sub formă nemodificată sau ca metaboliți inactivi. Aceasta reflectă absorbția sistemică scăzută și acțiunea locală în tractul gastrointestinal. La câini și pisici, timpul de înjumătățire al eliminării ($t_{1/2}$) este de aproximativ 12-24 de ore pentru fracțiunea absorbită, dar majoritatea substanței este eliminată rapid prin fecale în primele 48 de ore. Excreția urinară este neglijabilă (<1%), reducând riscul de toxicitate renală. La găini, excreția prin cloacă este principala cale de eliminare, cu reziduuri minime detectabile în țesuturi sau ouă după respectarea timpului de așteptare. Persistența în mediu a Flubendazolului eliminat prin fecale necesită gestionarea corespunzătoare a dejecțiilor pentru a preveni contaminarea solului sau apelor subterane.

Particularități farmacocinetice pe specii

La câini, Flubendazolul prezintă o absorbție ușor mai mare decât la pisici, datorită diferențelor în motilitatea intestinală și compoziția dietei. Totuși, concentrațiile plasmatice rămân scăzute, iar efectul antiparazitar este predominant local. La pisici, absorbția poate fi mai variabilă datorită consumului alimentar neregulat, ceea ce necesită administrarea directă a suspensiei pentru a asigura doza corectă. La găini, administrarea în hrană introduce variabilitate în ingestia dozei, în funcție de consumul individual al păsărilor, ceea ce poate afecta uniformitatea efectului terapeutic în efectivele mari. Timpul de tranzit intestinal rapid la găini contribuie la o excreție mai rapidă comparativ cu câinii și pisicile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 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.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Borcan din plastic cu 100 comprimate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„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

7. NUMĂRUL (NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250072

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

17/10/2025

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

10/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).