CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Flubenol KH, 44 mg/ml, pasta doustna dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:
Substancja czynna:
flubendazol 44 mg

Substancje pomocnicze:
metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,8 mg
propylu parahydroksybenzoesan (E216) 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna.
Pasta barwy od białej do kremowej, bezzapachowa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pasożytniczych u psów i kotów wywołanych przez:
- glisty: *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Toxocara cati,*
- włosogłówki: *Trichuris vulpis,*
- tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Ancylostoma tubaeforme,*
- tasiemce: *Taenia pisiformis, Hydatigera taeniaformis.*

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku występowania nadwrażliwości na substancję czynną lub inny składnik produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Umyć ręce po podaniu produktu.
Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skóra.
Osoby o znanej nadwrażliwość na substancję czynna lub inny składnik produktu powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Obserwowano przejściowe wymioty i niewielką biegunkę.
U kotów może wystąpić przejściowe ślinienie się wywołane stresem związanym z zabiegiem.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Flubenol KH może być stosowany u psów i kotów w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

1 ml pasty na każde 2 kg m.c. = 22 mg/kg m.c.
Psy i koty zarobaczone glistami i tęgoryjcami: podawać 22 mg/kg m.c., tj. 1 ml pasty na każde 2 kg m.c. jeden raz dziennie przez dwa kolejne dni.

Psy i koty zarobaczone innymi pasożytami: podawać 22 mg/kg m.c., tj. 1 ml pasty na każde 2 kg m.c. jeden raz dziennie przez kolejne 3 dni.

Preparat należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z pokarmem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwrobacze
Kod ATCvet: QP52AC12

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Flubendazol jest syntetycznym związkiem chemicznym z grupy benzimidazoli o szerokim spektrum działania na glisty, włosogłówki oraz niektóre tasiemce u psów i kotów. Mechanizm działania flubendazolu polega nie odwracalnym uszkadzaniu funkcji błon cytoplazmatycznych komórek pasożytów wskutek wiązania wolnej tubuliny (białka polimeryzującego w mikrotubule).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Flubendazol jest słabo rozpuszczalny w wodzie i w ograniczonym zakresie wchłaniany z przewodu pokarmowego. W ciągu 4 dni od podania 80% dawki jest wydalane z kałem oraz mniej niż 10% z moczem. Po podaniu doustnym dawki 22 mg/kg m.c., maksymalne stężenie flubendazolu w surowicy krwi leczonych psów wynosiło 5 ng/ml zaś u kotów 1 ng/ml.

Wpływ na środowisko
Flubendazol wydalany jest głównie z kałem. W przypadku zwierząt towarzyszących kał nie trafia do środowiska w ilościach mogących znacząco wpływać na środowisko. Możliwe pozostałości substancji

czynnej w kale zwierząt towarzyszących są zwykle poddane bardzo dużemu rozproszeniu oraz są z reguły usuwane jak normalne odpady komunalne lub odpady z gospodarstw domowych. Z tego powodu wyliczenia dotyczące ilości substancji uwalnianej do środowiska oraz jej zachowania i losu w środowisku oraz wpływu na organizmy środowiskowe nie są konieczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Karbomer 980
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Niewykorzystany produkt należy wyrzucić.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka LDPE w tekturowym pudełku, zawierająca 7,5 ml pasty.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1410/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.04.2004 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 23.12.2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.