

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flubenol KH 44 mg/ml perorální pasta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje

Léčivá látka:

Flubendazolum	44 mg
---------------	-------

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	1,8 mg
-----------------------	--------

Propylparaben (E 216)	0,2 mg
-----------------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta.

Bílá až krémově zbarvená pasta bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cilové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace

Léčba endoparazitóz psů a koček způsobených:

Škrkavkami: *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

Měchovci: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*

Tenkohlavcem: *Trichuris vulpis*

Tasemnicemi: *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Hydatigera taeniaeformis*

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění

Žádná.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření při použití u zvířat

Pouze pro zvířata.

Odstraňte z dosahu dětí.

Jeden injektor s obsahem 7,5 ml je dostačující k léčbě zvířete o hmotnosti 5 kg po dobu 3 dnů.

Zvláštní opatření určené osobám podávajícím veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky, frekvence a závažnost

Flubenol KH je psy i kočkami velmi dobře snášen.

U některých koček může podání vyvolat salivaci, která je způsobena stresem zvířete z manipulace. Toto nemá vliv na léčebný účinek přípravku.

U psů bývá vzácně pozorováno přechodné zvracení.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Flubenol může být bez nebezpečí podáván březím i laktujícím zvířatům.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podávání

Dávkování

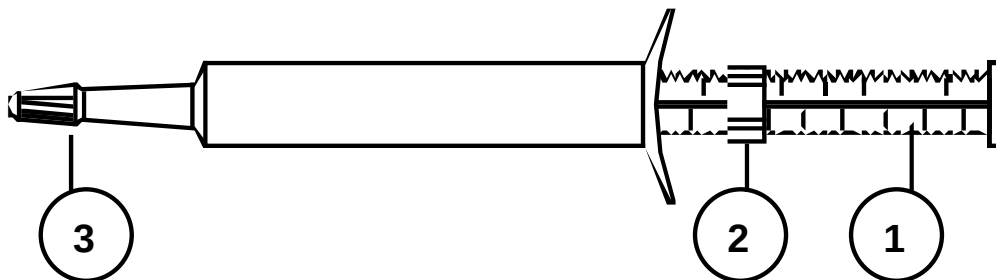
22 mg/kg živé hmotnosti = 1 ml na 2 kg živé hmotnosti .

- Psi a kočky infikovaní pouze škrkavkami nebo měchovci: 1 ml pasty na 2 kg živé hmotnosti jedenkrát denně po 2 dny.
- Psi a kočky napadení smíšenou infekcí parazitů: 1 ml pasty na 2 kg živé hmotnosti jedenkrát denně po 3 dny.

Způsob podání

Pasta může být podávána jedním z následujících způsobů:

- příslušnou dávku aplikujte přímo do dutiny ústní psa nebo kočky
- příslušnou dávku zamíchejte do krmiva (tato metoda je doporučována pro agresivní zvířata nebo zvířata, která jsou těžko manipulovatelná).



Sejměte ochranou krytku (3). Přidržte píst (1) a otáčejte prstýnkem (2) proti směru hodinových ručiček až k číslu, které koresponduje s hmotností zvířete v kg. Dávka pro zvíře. Při následující léčbě přičtěte hmotnost zvířete k číslu, u něhož se nachází prstýnek (2) a ten přesuňte otáčením k této nové hodnotě dávky.

Například: pro 3 kg kočku, prstýnek nařídte k hodnotě 3 kg pro první léčbu, k 6 kg pro druhou a k 9 kg pro třetí.

Doporučené odčervovací schéma

Psi: štěňata: - ve stáří 1 až 2 týdny
mladí psi: - při odstavu a následně každé 2 až 3 měsíce

feny: - během březosti
- 10 dní před a 10 dní po porodu
dospělí psi: - 3 krát až 4 krát ročně
všichni psi: - před vakcinací.

Kočky: koťata: - ve stáří 1 až 2 týdny
mladé kočky: - každé 2 až 3 měsíce
dospělé kočky: - 3 krát až 4 krát ročně
všechny kočky: - před vakcinací.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

Při předávkování účinné složky, více jak 5-ti násobném oproti doporučené dávce, nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Benzimidazoly a příbuzné substance
ATCVet kód: QP52AC12

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Flubendazol má silný selektivní účinek na gastrointestinální parazity: interakce flubendazolu s mikrotubulárním seskupením absorpčních buněk červů, vede k autolýze a kompletní nekróze buňky a k následnému usmrcení parazita.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Flubendazol je velmi těžko rozpustný ve vodných systémech, jaké jsou v gastrointestinálním traktu. To má za následek jeho nízkou rozpustnost a nízkou orální biologickou dostupnost, což se odráží ve vysoké koncentraci nezměněného původního léčiva, odcházejícího z organismu stolicí. Díky své nízké absorpci a první části metabolismu, je maximální plazmatické koncentrace u psů, Po perorálním podání experimentální dávky 10 mg/kg radiologicky označeného flubendazolu, bylo díky jeho nízké absorpci a první části metabolismu dosaženo maximální plazmatické koncentrace, která byla nižší než 10 ng/ml, za 24 až 48 hodin po podání. Plazmatický poločas flubendazolu a jeho metabolitů byl okolo 16 hodin. Absorbované části jsou extenzivně transformovány při první části metabolismu v játrech, kde probíhá hydrolýza karbamátu a redukce ketonu. Tyto metabolity jsou konjugovány kyselinou glukuronovou a nebo sulfátem a vyloučeny močí. Během 4 dnů po podání radiologicky označeného flubendazolu, jej psi vyloučí více jak 80 % výkaly a méně než 10 % močí. 90 % reziduí obsažených ve výkalech zaujímá původní flubendazol, zatímco rezidua v moči jsou téměř výhradně jeho metabolity.

Po perorálním podání Flubenolu KH u psů v terapeutické dávce 22 mg/kg ž. hm. byla maximální plasmatická koncentrace okolo 5 ng/ml; u koček byla koncentrace okolo 1ng/ml.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol

Karbomer 980

Metylparaben (E 218)

Propylparaben (E 216)

Hydroxid sodný

Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 30 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Plastový injektor obsahující 7,5 ml pasty v papírové krabičce. Tělo injektoru, ochranná krytka a píst z bílého LDPE. Pístnice se stupnicí z bílého polystyrénu a adjustační prstýnek dávky z bílého HDPE.

6.6. Zvláštní opatření pro nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpadový materiál vzniklý při použití takového přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/521/92-S/C

9. DATUM REGISTRACE A PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

09.09.1992

14.08.1997

25.08.2004

10 DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019

OMEZENÍ VE VZTAHU K PRODEJI, DOVOZU A NEBO POUŽITÍ