

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

**Substancje czynne:**

flubendazol 44 mg

**Substancje pomocnicze:**

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Glicerol	
Karbomer 980	
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)	0,2 mg
Sodu wodorotlenek	
Woda oczyszczona	

Pasta doustna barwy od białej do kremowej, bezzapachowa.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pasożytniczych u psów i kotów wywołanych przez:

- glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Toxocara cati*,
- włosogłówkę: *Trichuris vulpis*,
- tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*,
- tasiemce: *Taenia pisiformis*, *Hydatigera taeniaeformis*.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Unikać bezpośredniego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko < 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty:	Biegunka, nadmierne ślinienie się <sup>1</sup> , wymioty
---	--

<sup>1</sup> Obserwowane przejściowo u kotów, z powodu stresu związanego z podawaniem produktu.

Psy:

Bardzo rzadko < 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty:	Biegunka, wymioty
---	-------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u psów i kotów podczas ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

#### Dawkowanie

1 ml pasty na każde 2 kg m.c. = 22 mg/kg m.c.

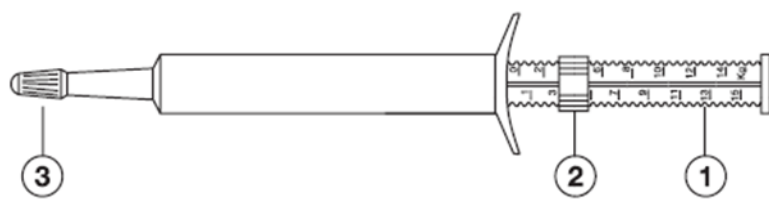
Podawać 22 mg/kg m.c., tj. 1 ml pasty na każde 2 kg m.c. jeden raz dziennie przez kolejne 3 dni.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z pokarmem.

## Sposób podania

Pasta może być podawana następującymi sposobami:

- właściwą dawkę podać bezpośrednio do jamy ustnej psa lub kota,
- właściwą dawkę wymieszać z podawanym pożywieniem (metoda ta jest zalecana dla zwierząt agresywnych, z którymi trudno się obchodzić).



Usunąć zatyczkę bezpieczeństwa (3). Przytrzymać wciskany tłok (1) w trakcie obracania pierścienia (2) w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara aż do momentu, gdy znacznik wskaże wartość odpowiednią dla masy ciała zwierzęcia. Podać weterynaryjny produkt leczniczy zwierzęciu.

Przy kolejnym leczeniu należy dodać masę ciała zwierzęcia do wartości, na której pierścień (2) zatrzymał się poprzednio, a następnie obracać pierścień aż do momentu, gdy ponownie wskaźnik wskaże odpowiednią dawkę.

Przykład: dla kota o masie ciała 3 kg pierścień jest ustawiony na oznaczeniu 3 kg w trakcie pierwszego leczenia, 6 kg w trakcie drugiego oraz 9 kg w trakcie trzeciego leczenia.

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie stwierdzono.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet: QP52AC12

### 4.2 Dane 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 na nieodwracalnym uszkodzeniu funkcji błon cytoplazmatycznych komórek pasożytów wskutek wiązania wolnej tubuliny (białka polimeryzującego w mikrotubule).

### 4.3 Dane 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.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

### **5.2 Okres ważności**

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

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

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

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1410/04

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/04/2004.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).