

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

flubendazol 44 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,8 mg

Propylu parahydroksybenzoesan (E216) 0,2 mg

Pasta doustna barwy od białej do kremowej, bezzapachowa.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty. 

4. Wskazania lecznicze

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*,
- tasieńce: *Taenia pisiformis*, *Hydatigera taeniaeformis*.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono.

Główne niezdgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

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

¹ 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

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

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1410/04

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalia