

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FLUBENOL KH 44 mg/ml perorálna pasta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Flubendazolium 44,00 mg

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,8 mg

Propylparabén (E 216) 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta.

Biela pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba endoparazitóz u psov a mačiek spôsobených:

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

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

Tenkohlavcami: *Trichuris vulpis*

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

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Len pre zvieratá. Jeden injektor s obsahom 7,5 ml stačí na liečbu zvieratá s hmotnosťou 5 kg počas 3 dní.

Predchádzať poddávkovaníu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Psy a mačky liek veľmi dobre znášajú. U niektorých mačiek môže podanie lieku vyvolať saliváciu, ktorá je spôsobená stresom zvieratá z manipulácie. Toto nemá vplyv na liečebný účinok lieku. U psov príležitostne sa pozoruje prechodné zvracanie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže podávať gravidným aj laktujúcim zvieratám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

22 mg flubendazolu/kg ž. hm. (t.j. 1 ml lieku/2 kg ž. hm.)

Psy a mačky infikované len škrkavkami a machovcami: 1 ml pasty/2 kg ž. hm., jedenkrát denne, 2 dni.

Psy a mačky so zmiešanou parazitárnou infekciou: 1 ml pasty/2 kg ž. hm., jedenkrát denne, 3 dni.

Odporúčaná liečba:

Psy:

šteňatá	približne 1.–2. týždeň veku
mladé psy	pri odstavení a následne každé 2–3 mesiace
suky	počas ruje, 10 dní pred a 10 dní po pôrode
dospelé psy	3–4 krát ročne
všetky psy	pred vakcináciou

Mačky:

mačatá	vo veku 6 týždňov
mladé mačky	každé 2–3 mesiace
dospelé mačky	3–4 krát ročne
všetky mačky	pred vakcináciou

Perorálne.

- príslušnú dávku podať priamo do dutiny ústnej psa alebo mačky alebo

- príslušnú dávku zamiešať do krmiva (tento spôsob aplikácie sa odporúča u agresívnych zvierat)

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri viac ako 5-násobnom predávkovaní účinnej látky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: benzimidazoly a príbuzné látky
kód ATCvet: QP52AC12

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek obsahuje benzimidazol flubendazol, syntetické širokospektrálne antihelmintikum účinné proti škrkavkám, machovcom, tenkohlavcom a niektorým pásomniciam psov a mačiek.

Flubendazol má silný selektívny účinok na gastrointestinálne parazity. Interakcia flubendazolu s mikrotubulárnym zoskupením absorpčných buniek červov vedie k autolýze a kompletnej nekróze bunky a k následnému usmrteniu parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Flubendazol je veľmi ťažko rozpustný vo vodných systémoch, ako je gastrointestinálny trakt. To má za následok jeho nízku rozpustnosť a nízku orálnu biologickú dostupnosť, čo sa odráža vo vysokej koncentrácii nezmeneného pôvodného liečiva, odchádzajúceho z organizmu stolicou. Kvôli svojej nízkej absorpcii a prvej časti metabolizmu je maximálna plazmatická koncentrácia u psov po perorálnom podaní experimentálnej dávky 10 mg/kg rádiom značeného flubendazolu o 24–48 hodín po podaní nižšia ako 10 ng/ml. Plazmatický polčas flubendazolu a jeho metabolitov bol približne 16 hodín. Absorbované časti sú extenzívne transformované pri prvej časti metabolizmu v pečeni, kde prebieha hydrolýza karbamátu a redukcia ketónu. Tieto metabolity sú konjugované kyselinou glukurónovou alebo sulfátom a vylúčené močom. Počas 4 dní po podaní rádiologicky značeného flubendazolu, psy ho vylúčia viac ako 80 % výkalmi a menej ako 10 % močom. 90 % rezíduí vo výkaloch predstavuje pôvodný flubendazol, kým rezíduá v moči sú takmer výhradne jeho metabolity. Po perorálnom podaní lieku u psov v terapeutickej dávke 22 mg/kg ž. hm. bola maximálna plazmatická koncentrácia približne 5 ng/ml, u mačiek bola koncentrácia približne 1 ng/ml.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerol
Karbomér 940
Metylparabén
Propylparabén
Hydroxid sodný
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 30 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastový injektor s označením v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 7,5 ml/injektor

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/521/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

09. 09. 1992/12. 02. 1999/25. 10. 2002/3. 6. 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

FLUBENOL KH 44 mg/ml perorálna pasta
(*Flubendazolum*)

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Flubendazolum 44,00 mg

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,8 mg/ml

Propylparabén (E 216) 0,2 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

7,5 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba endoparazitóz u psov a mačiek.
Podľa písomnej informácie pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Nemecko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/521/92-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Plastový injektor}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FLUBENOL KH 44 mg/ml perorálna pasta
(*Flubendazolium*)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:
Flubendazolium 44,00 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

7,5 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

5. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FLUBENOL KH 44 mg/ml perorálna pasta

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FLUBENOL KH 44 mg/ml perorálna pasta

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Flubendazolium 44,00 mg

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,8 mg

Propylparabén (E 216) 0,2 mg

Biela pasta.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba endoparazitóz u psov a mačiek spôsobených:

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

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

Tenkohlavcami: *Trichuris vulpis*

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Psy a mačky liek veľmi dobre znášajú. U niektorých mačiek môže podanie lieku vyvolať saliváciu, ktorá je spôsobená stresom zvieratá z manipulácie. Toto nemá vplyv na liečebný účinok lieku. U psov príležitostne sa pozoruje prechodné zvracanie.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

22 mg flubendazolu/kg ž. hm. (t.j. 1 ml lieku/2 kg ž. hm.)

Psy a mačky infikované len škrkavkami a machovcami: 1 ml pasty/2 kg ž. hm., jedenkrát denne, 2 dni.

Psy a mačky so zmiešanou parazitárnou infekciou: 1 ml pasty/2 kg ž. hm., jedenkrát denne, 3 dni.

Odporúčaná liečba:

Psy:

šteňatá	približne 1.–2. týždeň veku
mladé psy	pri odstave a následne každé 2–3 mesiace
suky	počas ruje, 10 dní pred a 10 dní po pôrode
dospelé psy	3–4 krát ročne
všetky psy	pred vakcináciou

Mačky:

mačatá	vo veku 6 týždňov
mladé mačky	každé 2–3 mesiace
dospelé mačky	3–4 krát ročne
všetky mačky	pred vakcináciou

Perorálne. Pasta sa môže podávať nasledujúcimi spôsobmi:

- príslušnú dávku podať priamo do dutiny ústnej psa alebo mačky

- príslušnú dávku zamiešať do krmiva (tento spôsob aplikácie sa odporúča u agresívnych zvierat)

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Len pre zvieratá.

Jeden injektor s obsahom 7,5 ml stačí na liečbu zvieratá s hmotnosťou 5 kg počas 3 dní.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Len pre zvieratá. Jeden injektor s obsahom 7,5 ml stačí na liečbu zvieratá s hmotnosťou 5 kg počas 3 dní.

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s týmto liekom si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Liek sa môže podávať gravidným aj laktujúcim zvieratám.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri viac ako 5-násobnom predávkovaní účinnej látky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 7,5 ml

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.