

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FLUBENOL KH 44 mg/ml perorálna pasta

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Flubendazol 44 mg

**Pomocné látky:**

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metylparabén (E 218)                                  | 1,8 mg                                                                                          |
| Propylparabén (E 216)                                 | 0,2 mg                                                                                          |
| Glycerol                                              |                                                                                                 |
| Karbomér 980                                          |                                                                                                 |
| Hydroxid sodný                                        |                                                                                                 |
| Čistená voda                                          |                                                                                                 |

Biela pasta.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba endoparazitóz psov a mačiek spôsobených:

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

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

Tenkohlavcom: *Trichuris vulpis*

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

#### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Jedna striekačka s obsahom 7,5 ml stačí na liečbu zvierat'a s hmotnosťou 5 kg počas 3 dní.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Je potrebné zvážiť možnosť, že zdrojom opätovnej infekcie endoparazitmi môžu byť aj iné zvieratá v tej istej domácnosti, ktoré by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným veterinárnym liekom.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

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

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyť ruky.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

|                                                                                               |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Veľmi zriedkavé<br>(pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Hypersalivácia <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|

<sup>1</sup> Môže byť spôsobená stresom zvierat a zo znehybnenia a nemá vplyv na terapeutický výsledok.

Psy:

|                                                                                               |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Veľmi zriedkavé<br>(pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Vracanie <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

<sup>1</sup> Prechodne pozorované pri psoch.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Je potrebné dôkladne skontrolovať presnosť dávkovacej striekačky.

### Dávkovanie

#### Psy a mačky:

22 mg flubendazolu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/2 kg ž. hm.), jedenkrát denne, 3 dni.

#### Odporúčaná liečba:

##### Psy:

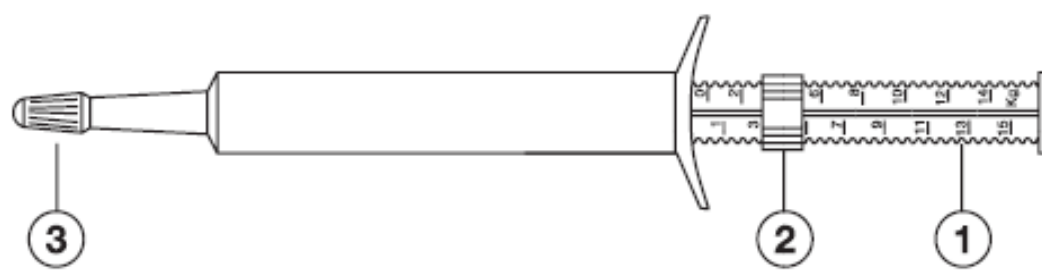
|             |                                            |
|-------------|--------------------------------------------|
| šteniatá    | približne vo veku 1 – 2 týždňov            |
| mladé psy   | pri odstavení a potom každé 2 – 3 mesiace  |
| suky        | počas ruje, 10 dní pred a 10 dní po pôrode |
| dospelé psy | 3 – 4 krát ročne                           |
| všetky psy  | pred vakcináciou                           |

##### Mačky:

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

Pasta môže byť podávaná jedným z nasledujúcich spôsobov:

- príslušnú dávku podať priamo do dutiny ústnej psa alebo mačky
- príslušnú dávku zamiešať do krmiva (tento spôsob aplikácie sa odporúča pri ťažko zvládnuteľných



zvieratách)

Odstráňte ochranný kryt (3).

Držte piest (1) a otáčajte krúžkom (2) proti smeru hodinových ručičiek na hodnotu, ktorá zodpovedá hmotnosti zvieraťa v kg. Dávka pre zviera.

Pri nasledujúcej liečbe pripočítajte hmotnosť zvieraťa k číslu, pri ktorom sa nachádza krúžok (2) a ten otáčaním presuňte na túto novú hodnotu dávky.

Napríklad: pri 3 kg mačke nastavte krúžok na hodnotu 3 kg pri prvej liečbe, na 6 kg pri druhej a na 9 kg pri tretej liečbe.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

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

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QP52AC12**

### **4.2 Farmakodynamika**

Veterinárny 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.

### **4.3 Farmakokinetika**

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 výkalmi. Kvôli svojej nízkej absorpcii a prvej časti metabolizmu je maximálna plazmatická koncentrácia pri psoch 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 pribl. 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 veterinárneho lieku v terapeutickej dávke 22 mg/kg ž. hm. bola maximálna plazmatická koncentrácia pri psoch pribl. 5 ng/ml, pri mačkách bola koncentrácia pribl. 1 ng/ml.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Plastová perorálna striekačka obsahujúca 7,5 ml pasty v papierovej škatuľke. Telo striekačky, ochranný kryt a piest sú z bieleho LDPE. Piestna tyč so stupnicou je z bieleho polystyrénu a adjustačný krúžok na nastavenie dávky je z bieleho HDPE.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco GmbH

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/521/92-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09/09/1992

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

09/2024

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

FLUBENOL KH 44 mg/ml perorálna pasta

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**

Flubendazol 44 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

7,5 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky

**5. INDIKÁCIE**

Liečba endoparazitóz psov a mačiek.

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco 

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/521/92-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
PLASTOVÁ STRIEKAČKA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Flubenol KH



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

44 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

FLUBENOL KH 44 mg/ml perorálna pasta

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Flubendazol 44 mg

#### Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,8 mg

Propylparabén (E 216) 0,2 mg

Biela pasta.

### 3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

### 4. Indikácie na použitie

Liečba endoparazitóz psov a mačiek spôsobených:

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

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

Tenkohlavcom: *Trichuris vulpis*

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

### 5. Kontraindikácie

Nie sú.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Jedna striekačka s obsahom 7,5 ml stačí na liečbu zvierat'a s hmotnosťou 5 kg počas 3 dní.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti.

Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

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

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Predávkovanie:

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

**7. Nežiaduce účinky**

Mačky:

|                                                                                                  |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Veľmi zriedkavé<br>(pri menej ako 1 z 10 000 liečených<br>zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Hypersalivácia <sup>1</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|

<sup>1</sup> Môže byť spôsobená stresom zvierat a zo znehybnenia a nemá vplyv na terapeutický výsledok.

Psy:

|                                                                                                  |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Veľmi zriedkavé<br>(pri menej ako 1 z 10 000 liečených<br>zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Vracanie <sup>1</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

<sup>1</sup> Prechodne pozorované pri psoch.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia.

**8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.  
Je potrebné dôkladne skontrolovať presnosť dávkovacej striekačky.

Dávkovanie

Psy a mačky:

22 mg flubendazolu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/2 kg ž. hm.), jedenkrát denne, 3 dni.

Odporúčaná liečba:

Psy:

šteňatá                      približne vo veku 1 – 2 týždňov

|             |                                            |
|-------------|--------------------------------------------|
| mladé psy   | pri odstavení a potom 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    |

Pasta môže byť podávaná jedným z nasledujúcich spôsobov:

- príslušnú dávku podať priamo do dutiny ústnej psa alebo mačky
- príslušnú dávku zamiešať do krmiva (tento spôsob aplikácie sa odporúča pri ťažko zvládnuteľných zvieratách)

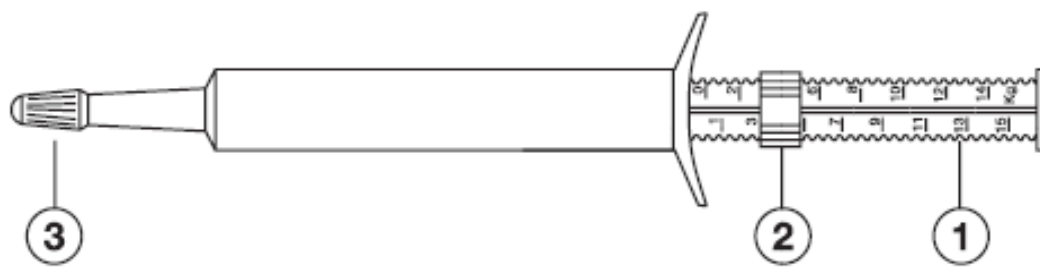
### **9. Pokyn o správnom podaní**

Odstráňte ochranný kryt (3).

Držte piest (1) a otáčajte krúžkom (2) proti smeru hodinových ručičiek na hodnotu, ktorá zodpovedá hmotnosti zvieratá v kg. Dávka pre zviera.

Pri nasledujúcej liečbe pripočítajte hmotnosť zvieratá k číslu, pri ktorom sa nachádza krúžok (2) a ten otáčaním presuňte na túto novú hodnotu dávky.

Napríklad: pri 3 kg mačke, krúžok nastavte na hodnotu 3 kg pri prvej liečbe, na 6 kg pri druhej a na 9 kg pri tretej liečbe.



### **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/521/92-S

Veľkosť balenia: 7,5 ml

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

09/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

PV.SVK@elancoah.com

+420228880231

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, no 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalsko