

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubenol P 44 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 44 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat	1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Glycerol	
Carbomer 980	
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)	
Gereinigtes Wasser	

Weißes bis cremefarbenes, geruchloses Gel zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund:

Befall mit Nematoden (adulte Stadien)
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Uncinaria stenocephala
Trichuris vulpis

Befall mit Zestoden
Taenia pisiformis

Katze:

Befall mit Nematoden (adulte Stadien)
Toxocara cati
Ancylostoma tubaeforme

Befall mit Zestoden
Hydatigera taeniaeformis

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen und säugenden Katzen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ein direkter Hautkontakt sollte soweit wie möglich vermieden werden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen und trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze, Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe*, Vomitus
---	--------------------

* leicht

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen und säugenden Katzen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

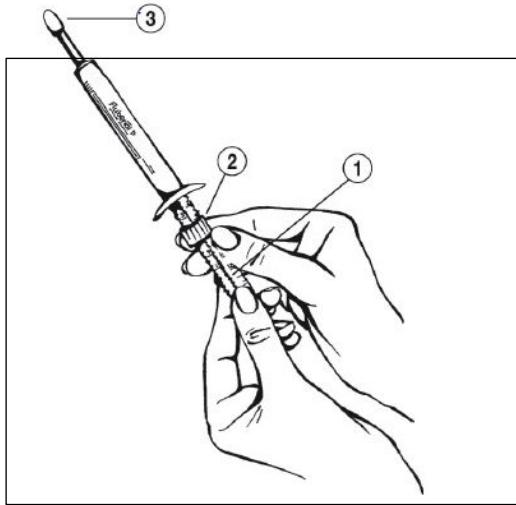
Zum Eingeben.

1 ml Gel pro 2 kg Körpermengen (KGW) entsprechend 22 mg Flubendazol pro kg KGW.
Das Gel wird auf die Zunge von Hund oder Katze gegeben; aufgrund der guten Akzeptanz ist auch das Einmischen des Gels unter das Futter möglich.

1. Mit Nematoden (außer Trichuris) infizierte Hunde bzw. Katzen:
1 ml Gel pro 2 kg KGW einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen verabreichen. Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit diesen in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb im erforderlichen Zeitabstand durchgeführt werden.
Bei Befall mit *Ancylostoma tubaeforme* kann bei einzelnen Katzen die Elimination des Parasiten unvollständig sein, so dass ein Infektionsrisiko für Personen, die mit den Tieren in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Kontrolluntersuchung sollte daher erfolgen und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung im erforderlichen Zeitabstand durchgeführt werden.
2. Mit Trichuris und/oder Taenien infizierte Hunde bzw. mit Taenien infizierte Katzen:
1 ml Gel pro 2 kg KGW einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen verabreichen.

Anweisung zur Handhabung des Applikators

1. Dosieren: Applikator mit einer Hand an der Endplatte des Stempels fassen und mit der anderen Hand Dosierring (2) durch Drehen nach Körpergewicht des Tieres so einstellen, dass Ringoberkante und entsprechende kg-Marke (1) übereinstimmen.
2. Verabreichen: Verschlusskappe (3) entfernen und Applikatorstempel bis zum Anschlag niederdrücken.



3. Bei jeder weiteren Behandlung Körpergewicht des Tieres hinzurechnen und Dosierung neu einstellen; z.B. wird der Dosierring (2) bei einer 5 kg-Katze bei der ersten Behandlung auf 5 kg, bei der zweiten Behandlung auf 10 kg und bei der dritten auf 15 kg eingestellt.

Allgemeines Behandlungsschema:

Katzen	Hunde
Katzenwelpen:	Hundewelpen:
- 3 Wochen nach der Geburt	- 2 Wochen nach der Geburt
- 6 Wochen nach der Geburt	- danach alle 2 Wochen bis 2 Wochen dem Absetzen
- 3 Wochen nach dem Absetzen	
Junge Katzen und erwachsene Tiere:	Junge Hunde und erwachsene Tiere:
- 3- bis 4-mal jährlich	- 3- bis 4-mal jährlich

Grundsätzlich ist bei den Entwurmungsintervallen die jeweilige parasitäre Infektion zu berücksichtigen; die Intervalle sind nach den Präpatenzzeiten der Parasiten zu wählen. In der Praxis hat sich die Verabreichung auf folgende Art und Weise bewährt:

Dem Futter beimischen, tief in den Fang seitlich der Zunge (in die sog. Backentaschen) eingeben, direktes Aufbringen auf den Zungengrund (zum Rachen hin liegender Teil der Zunge).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht eines zu behandelnden Tieres so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Sollten Überdosierungserscheinungen auftreten, kann die Therapie nur symptomatisch und unterstützend erfolgen. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Flubendazol.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AC12

4.2 Pharmakodynamik

Die antihelminthische Wirkung des Flubendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Die dadurch hervorgerufenen strukturellen und funktionellen Störungen des Parasitenstoffwechsels führen durch Erschöpfung der Energiereserven zum Absterben des Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Flubendazol wird nach oraler Applikation nur zu einem kleinen Teil resorbiert. Die Verteilung des Flubendazols und seiner Metaboliten ist nicht einheitlich. Die Elimination erfolgt zum größten Teil und in überwiegend unveränderter Form mit dem Kot (> 80 %), zu einem geringeren Teil und meist als Metaboliten mit dem Urin (> 10 %).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Applikator (Dosierspritze) aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE), bestehend aus Körper und Kolben, graduiert, weiß und undurchsichtig, mit einem Fassungsvermögen von 9 ml und einem Inhalt von 7,5 ml. Druckkappe aus LDPE, undurchsichtig weiß. In einem Umkarton.

Packungsgrößen:

- 1 Applikator mit 7,5 ml Gel zum Eingeben.
- 50 Applikatoren mit je 7,5 ml Gel zum Eingeben.
- 60 Applikatoren mit je 7,5 ml Gel zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

Zul.-Nr.: 8725.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/06/1988

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Umkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Flubenol P 44 mg/ml Gel zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 44 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

7,5 ml

50 x 7,5 ml

60 x 7,5 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Katze, Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 8725.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Applikator 7,5 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubenol P

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Flubendazol 44 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Flubenol P 44 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 44 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat: 1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat: 0,2 mg

Weißes bis cremefarbenes, geruchloses Gel zum Eingeben.

3. Zieltierart(en)

Katze, Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Hund:

Befall mit Nematoden (adulte Stadien)

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Uncinaria stenocephala

Trichuris vulpis

Befall mit Zestoden

Taenia pisiformis

Katze:

Befall mit Nematoden (adulte Stadien)

Toxocara cati

Ancylostoma tubaeforme

Befall mit Zestoden

Hydatigera taeniaeformis

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen und säugenden Katzen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Resistenz der Parasiten gegen eine spezifische Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ein direkter Hautkontakt sollte soweit wie möglich vermieden werden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen und trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen und säugenden Katzen.

Überdosierung:

Sollten Überdosierungserscheinungen auftreten, kann die Therapie nur symptomatisch und unterstützend erfolgen. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Flubendazol.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Katze, Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe (Durchfall)*, Erbrechen
--	----------------------------------

* leicht

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

1 ml Gel pro 2 kg Körpermengen (KGW) entsprechend 22 mg Flubendazol pro kg KGW.
Das Gel wird auf die Zunge von Hund oder Katze gegeben; aufgrund der guten Akzeptanz ist auch das Einmischen des Gels unter das Futter möglich.

1. Mit Nematoden (außer Trichuris) infizierte Hunde bzw. Katzen:

1 ml Gel pro 2 kg KGW einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen verabreichen. Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit diesen in Kontakt kommen, weiterbestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb im erforderlichen Zeitabstand durchgeführt werden.

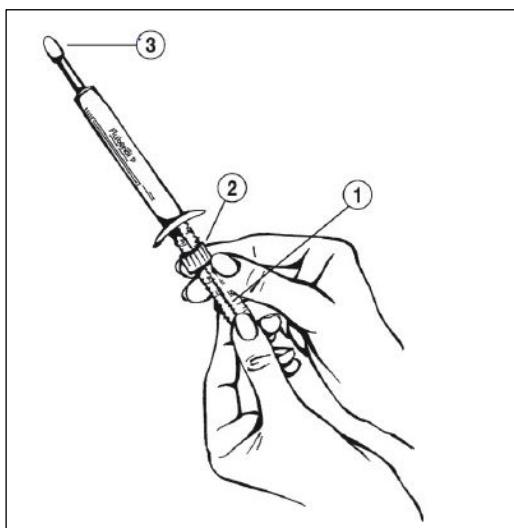
Bei Befall mit *Ancylostoma tubaeforme* kann bei einzelnen Katzen die Elimination des Parasiten unvollständig sein, so dass ein Infektionsrisiko für Personen, die mit den Tieren in Kontakt kommen,

weiterbestehen kann. Eine Kontrolluntersuchung sollte daher erfolgen und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung im erforderlichen Zeitabstand durchgeführt werden.

2. Mit Trichuris und/oder Taenien infizierte Hunde bzw. mit Taenien infizierte Katzen:
1 ml Gel pro 2 kg KGW einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen verabreichen.

Anweisung zur Handhabung des Applikators

1. Dosieren: Applikator mit einer Hand an der Endplatte des Stempels fassen und mit der anderen Hand Dosierring (2) durch Drehen nach Körpergewicht des Tieres so einstellen, dass Ringoberkante und entsprechende kg-Marke (1) übereinstimmen.
2. Verabreichen: Verschlusskappe (3) entfernen und Applikatorstempel bis zum Anschlag niederdrücken.



3. Bei jeder weiteren Behandlung Körpergewicht des Tieres hinzurechnen und Dosierung neu einstellen; z.B. wird der Dosierring (2) bei einer 5 kg-Katze bei der ersten Behandlung auf 5 kg, bei der zweiten Behandlung auf 10 kg und bei der dritten auf 15 kg eingestellt.

Allgemeines Behandlungsschema:

Katzen	Hunde
Katzenwelpen:	Hundewelpen:
- 3 Wochen nach der Geburt	- 2 Wochen nach der Geburt
- 6 Wochen nach der Geburt	- danach alle 2 Wochen bis 2 Wochen dem Absetzen
- 3 Wochen nach dem Absetzen	
Junge Katzen und erwachsene Tiere:	Junge Hunde und erwachsene Tiere:
- 3- bis 4-mal jährlich	- 3- bis 4-mal jährlich

Grundsätzlich ist bei den Entwurmungsintervallen die jeweilige parasitäre Infektion zu berücksichtigen; die Intervalle sind nach den Präpatenzzeiten der Parasiten zu wählen. In der Praxis hat sich die Verabreichung auf folgende Art und Weise bewährt:

dem Futter beimischen, tief in den Fang seitlich der Zunge (in die sog. Backentaschen) eingeben, direktes Aufbringen auf den Zungengrund (zum Rachen hin liegender Teil der Zunge).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht eines zu behandelnden Tieres so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Gel wird weit hinten auf die Zunge des Tieres gegeben.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umlaufkarton und dem Applikator angegebenen Verfalldatum nach „Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 8725.00.00

Applikator (Dosierspritze) aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE), bestehend aus Körper und Kolben, graduiert, weiß und undurchsichtig, mit einem Fassungsvermögen von 9 ml und einem Inhalt von 7,5 ml. Druckkappe aus LDPE, undurchsichtig weiß. In einem Umlaufkarton.

Packungsgrößen:

1 Applikator mit 7,5 ml Gel zum Eingeben.

50 Applikatoren mit je 7,5 ml Gel zum Eingeben.

60 Applikatoren mit je 7,5 ml Gel zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Tel: +49 32221852372
Email: PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.o.66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

17. Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel ist ein Originalpräparat der Janssen-Forschung, das Flubendazol als aktive Substanz enthält. Dieses Wurmmittel ist wirksam gegen Spulwürmer, Hakenwürmer, Peitschenwürmer und Bandwürmer bei Katze und Hund.

Das Tierarzneimittel hat eine große Verträglichkeit und wird von den Tieren ohne Schwierigkeiten aufgenommen.

Verschreibungspflichtig