PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Flubenol KH 44 mg/ml Paste zum Eingeben für Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Flubendazol 44 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,8 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,2 mg

Weiße bis cremefarbene, geruchlose Paste.

3. Zieltierart(en)

Katze und Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Rund- und Bandwurmbefall (inkl. Mischinfektionen) bei Katzen und Hunden, verursacht durch:

Hund:

Spulwürmer (adulte Stadien): Toxocara canis

Toxascaris leonina

Hakenwürmer (adulte Stadien): Uncinaria stenocephala

Ancylostoma caninum

Peitschenwürmer (adulte Stadien): Trichuris vulpis
Bandwürmer: Taenia pisiformis

Katze:

Spulwürmer (adulte Stadien): Toxocara cati

Hakenwürmer (adulte Stadien): Ancylostoma tubaeforme Bandwürmer: Hydatigera taenieformis

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen und säugenden Katzen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ein direkter Hautkontakt sollte möglichst vermieden werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Flubendazol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Hunden während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Nicht anwenden bei trächtigen und säugenden Katzen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

<u>Überdosierung</u>:

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Gelegentlich	Vermehrter Speichelfluss ¹
(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	

¹ von kurzer Dauer

Hund:

Sehr selten	Erbrechen ¹
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	

¹ vorübergehend

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien E-Mail: <u>basg-v-phv@basg.gv.at</u> Website: https://www.basg.gv.at/

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

Zum Eingeben.

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

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 ml Paste pro 2 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 22 mg Flubendazol pro kg KGW.

Mit Spul- und Hakenwürmern infizierte Katzen und Hunde:

1 ml Paste pro 2 kg KGW, einmal täglich an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

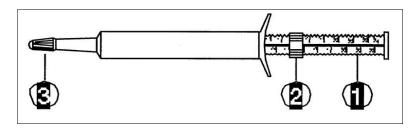
Bei Spulwurmbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit diesen in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb im erforderlichen Zeitabstand durchgeführt 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.

Mit Peitschen- und Bandwürmern infizierte Katzen und Hunde:

1 ml Paste pro 2 kg KGW, einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

Art der Anwendung



Entfernen Sie die Sicherung (3). Den Ring (2) im Gegenuhrzeigersinn drehen, bis er sich an der Markierung des Dosierkolbens (1) befindet, die dem Körpergewicht des Tieres in kg entspricht. Dem Tier die Dosis verabreichen. Bei der nächsten Behandlung addieren Sie das Körpergewicht des Tieres zu der Zahl, auf die der Ring (2) vorher eingestellt war; dann drehen Sie den Ring bis zu dieser neuen Markierung und verabreichen die entsprechende Dosis.

Beispiel: Für eine 4 kg schwere Katze wird der Ring für die erste Behandlung auf die 4-kg-Marke gestellt, auf 8 kg für die zweite und auf 12 kg für die dritte Behandlung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Paste wird auf die Zunge von Hund oder Katze gegeben; auch das Mischen der Paste unter das Futter ist möglich.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Applikator angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 5 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-00033

Packungsgröße:

Umkarton mit 1 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 Paste. Druckkappe aus LDPE, undurchsichtig weiß.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Tel.: +43 720116570

Email: PV.AUT@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

Rezept- und apothekenpflichtig.