

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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 (E 218)	1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)	0,2 mg
Glycerol	
Carbomer 980	
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)	
Gereinigtes Wasser	

Weiß bis cremefarbene, geruchlose Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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*
Bandwürmern: *Taenia pisiformis*

Katze:

Spulwürmer (adulte Stadien): *Toxocara cati*
Hakenwürmer (adulte Stadien): *Ancylostoma tubaeforme*
Bandwürmer: *Hydatigera taeniformis*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen und säugenden Katzen.

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

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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

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

¹ von kurzer Dauer

Hund:

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

¹ vorübergehend

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Hunden während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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.

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

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.

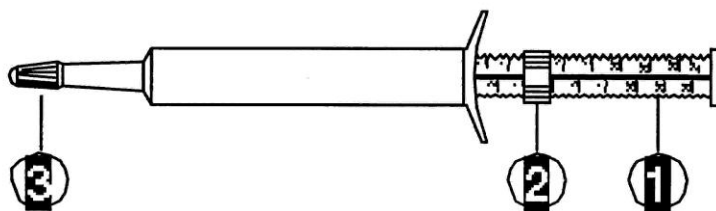
Bei Befall mit *Ancylostoma tubaeforme* kann bei einzelnen Katzen die Elimination des Parasiten unvollständig sein, so dass ein Infektionsrisiko für Personen, die mit den Tieren in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Kontrolluntersuchung sollte daher erfolgen und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung 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

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



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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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

Flubendazol ist ein synthetisches Anthelminthikum, das zur Gruppe der Benzimidazole gehört. Flubendazol bindet sich an Tubulin, einer dimeren Untereinheit der Proteine der zellulären Mikrotubuli. Es hemmt die Polymerisation von Tubuli zu Mikrotubuli in resorbierenden Zellen, z.B. in intestinalen Zellen der Nematoden oder in Integumentzellen der Cestoden. Dies führt zu einem Verschwinden der zytoplasmatischen Mikrotubuli und einer Ansammlung von sekretorischen Granula infolge einer Störung des Transportes.

Dadurch wird die Ausbildung der zellulären Membranen beeinträchtigt und es kommt zu einer herabgesetzten Verdauung und Resorption von Nährstoffen im Parasiten. Durch die Akkumulation sekretorischer Substanzen (hydrolytischer und proteolytischer Enzyme) kommt es zu einer irreversiblen lytischen Degeneration der Zelle und damit zum Absterben des Parasiten.

Die Stoffwechselveränderungen treten relativ schnell auf und werden besonders in den Organellen des Parasiten beobachtet, die in die sekretorischen und resorptiven Funktionen der Zelle eingebunden sind. Diese Stoffwechselveränderungen treten beim Wirtsorganismus nicht auf.

4.3 Pharmakokinetik

Flubendazol ist in wässrigen Systemen wie dem Gastrointestinaltrakt schwer löslich und wird nur zu einem geringen Teil resorbiert. Dies spiegelt sich in einer hohen Ausscheidung der unveränderten Substanz über die Faeces wider. Der geringe Anteil des resorbierten Flubendazols wird in der Leber über den First-pass Metabolismus unter Einbeziehung der Carbamat-Hydrolyse und Keton-Reduktion verstoffwechselt. Diese Metaboliten werden an Glucuronide oder Sulfate gebunden und über die Galle und den Harn ausgeschieden.

Bei Hunden betrugen die maximalen Plasmakonzentrationen der unveränderten Substanz nach oraler Verabreichung von 10 mg/kg radioaktiv-markiertem Flubendazol 24 bis 48 Stunden nach Verabreichung weniger als 10 ng/ml. Die Plasma-Halbwertszeit von Flubendazol und seinen Metaboliten beträgt 16 Stunden. Innerhalb von 4 Tagen wurden mehr als 80 % des radioaktiv-markierten Flubendazols mit den Faeces und weniger als 10 % mit dem Urin ausgeschieden, wobei diese zu 90 % aus der unveränderten Substanz bestand und im Urin fast ausschließlich Metaboliten gefunden wurden.

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 22 mg/kg KGW betrugen die maximalen Konzentrationen im Plasma bei Hunden etwa 5 ng/ml und bei Katzen etwa 1 ng/ml.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 5 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00033

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.08.1987

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

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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