

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Paste enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 44 mg

Sonstige Bestandteile:

p-Hydroxybenzoesäuremethylester (E218)	1,8 mg
p-Hydroxybenzoesäurepropylester (E 216)	0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben

Weiß bis cremefarbige Paste

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Katze und Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Wurmbefall bei Katzen und Hunden mit:

Hund:

Spulwürmern (adulte Stadien):	<i>Toxocara canis</i>
	<i>Toxascaris leonina</i>
Hakenwürmern (adulte Stadien):	<i>Uncinaria stenocephala</i>
	<i>Ancylostoma caninum</i>
Peitschenwürmern (adulte Stadien):	<i>Trichuris vulpis</i>
Bandwürmern:	<i>Taenia pisiformis</i>

Katze:

Spulwürmern (adulte Stadien):	<i>Toxocara cati</i>
Hakenwürmern (adulte Stadien):	<i>Ancylostoma tubaeforme</i>
Bandwürmern:	<i>Hydatigera taeniformis</i>

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen und säugenden Katzen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Ein direkter Hautkontakt sollte möglichst vermieden werden.

Nach Verabreichung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Flubenol KH wird von Katzen und Hunden gut vertragen.

Gelegentlich kann es bei Katzen zu Speichelfluss kommen; dies ist eine kurzfristige Erscheinung und hat keinen Einfluss auf das Wohlbefinden der Katze und das therapeutische Ergebnis.

Bei Hunden wurde vereinzelt vorübergehend Erbrechen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Flubenol KH kann bei Hunden während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Nicht bei trächtigen und säugenden Katzen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

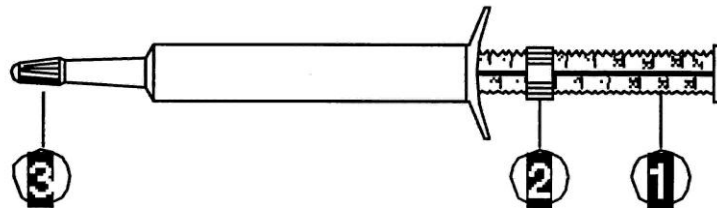
werden.

- Mit Peitschen- und Bandwürmern infizierte Katzen und Hunde:
1 ml Paste pro 2 kg KGW, einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

Art der Anwendung

Zum Eingeben.

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.

Um die erforderliche Dosis zu ermitteln, sollte das Körpergewicht eines zu behandelnden Tieres so genau wie möglich bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzimidazol-Verbindungen als Anthelminthikum ATCvet Code: QP52AC12

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flubendazol hat eine schnelle und selektive Wirkung auf gastrointestinale Parasiten: die Interaktion von Flubendazol mit dem mikrotubulären System der absorbierenden Zellen des Wurmes führt zu deren Autolyse und zur kompletten Zellnekrose. Das hat das Absterben und die Austreibung des Wurmes zur Folge.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Flubendazole ist in wässrigen Systemen wie dem Gastrointestinaltrakt schwer löslich. Dies hat eine geringe Auflösung und eine niedrige orale Bioverfügbarkeit zur Folge, wie es die hohe Ausscheidung

der unveränderten Substanz in den Faeces zeigt. Aufgrund der geringen Resorption und des first-pass Metabolismus waren die maximalen Plasmakonzentrationen unveränderter Substanz nach oraler Verabreichung von 10 mg/kg radioaktiv-markiertem Flubendazol bei Hunden 24 bis 48 Stunden nach Verabreichung geringer als 10 ng/ml. Die Plasma-Halbwertszeit von Flubendazol und seinen Metaboliten beträgt 16 Stunden. Der Metabolismus erfolgt in der Leber über Carbamat-Hydrolyse und Keton-Reduktion. Diese Metaboliten werden an Glukuronsäure gebunden und/oder an deren Sulfat und mit dem Harn ausgeschieden. Innerhalb von 4 Tagen wurden mehr als 80 % radioaktiv-markierten Flubendazols mit den Faeces und weniger als 10 % mit dem Urin ausgeschieden. 90 % der fäkalen Ausscheidung war unveränderte Substanz; im Urin wurden fast nur Metaboliten gefunden.

Nach oraler Verabreichung von Flubenol KH in einer Dosierung von 22 mg/kg KGW waren die maximalen Konzentrationen im Plasma ungefähr 5 ng/ml; bei Katzen waren die Konzentrationen ungefähr 1 ng/ml.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sonstige Bestandteile

p-Hydroxybenzoesäuremethylester (E 218), p-Hydroxybenzoesäurepropylester (E 216), Glycerol, Carbomer 980, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 5 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

7,5 ml Paste in einer Applikationsspritze zum Eingeben im Überkarton.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.-Nr.: 8-00033

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

April 2012

10. STAND DER INFORMATION

10/2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept - und apothekenpflichtig.