

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubenol KH, 44 mg/ml, pasta voor oraal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel: 44 mg flubendazole

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

1. Worminfecties bij honden veroorzaakt door :

-Spoelwormen : *Toxocara canis* (volwassen stadia)
Toxascaris leonina (volwassen stadia)

-Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen stadia)

-Haakwormen: *Uncinaria stenocephala* (volwassen stadia)
Ancylostoma caninum (volwassen stadia)

2. Worminfecties bij katten veroorzaakt door :

-Spoelwormen : *Toxocara cati* (volwassen stadia)
Toxascaris leonina (volwassen stadia)

-Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme* (volwassen stadia)

-Lintwormen: *Taenia taeniaeformis* (volwassen stadia)

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen bij frequent en herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik. In geval van accidenteel contact met de huid, moet de betrokken huidzone onmiddellijk met schoon water worden gewassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Occasioneel voorbijgaand braken en milde diarree werden waargenomen.

Bij katten kan het diergeneesmiddel soms “speekselen” veroorzaken. Die salivatie is een kortstondig verschijnsel en heeft geen invloed op de therapeutische resultaten of op de algemene gezondheid van de katten.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit diergeneesmiddel mag aan drachtige en lacterende dieren worden toegediend.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

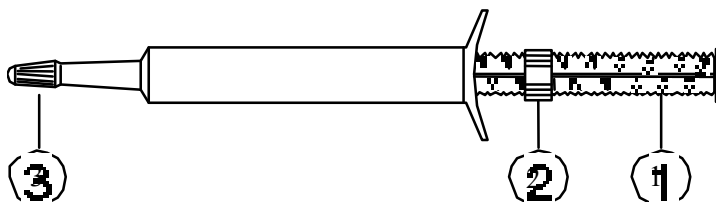
4.9 Dosering en toedieningsweg

1 ml per 2 kg lichaamsgewicht = 22 mg/kg.

1. Honden en katten die met spoelwormen en haakwormen besmet zijn: 1 ml pasta per 2 kg lichaamsgewicht, éénmaal daags, gedurende 2 opeenvolgende dagen toedienen.
2. Honden en katten die met andere wormsoorten besmet zijn: 1 ml pasta per 2 kg lichaamsgewicht, éénmaal daags, gedurende 3 opeenvolgende dagen toedienen.

Neem de veiligheidsstop (3) weg . Houd de stamper (1) vast terwijl de verstelring (2) wordt vastgezet op de onderverdeling die overeenkomt met het lichaamsgewicht in kilogram van het dier. Dien de pasta toe.

Voor een volgende behandeling het lichaamsgewicht van het dier bijtellen bij het getal waarop de ring (2) de vorige keer werd gezet en de verstelring verplaatsen naar dit nieuwe getal.



Voorbeeld: Bij een kat van 3 kg wordt de verstelring achtereenvolgens op 3 kg geplaatst voor de eerste behandeling, op 6 kg voor de tweede behandeling en op 9 kg voor de derde behandeling.

Toedieningswijze: De pasta kan op één van de volgende manieren worden toegediend:

*de exacte dosis rechtstreeks in de mond van de hond of kat spuiten;
*de exacte dosis door het voeder mengen (deze toedieningswijze is aangewezen bij moeilijk te manipuleren en agressieve dieren);
De spuit bevat voldoende pasta om een dier van 5kg te behandelen gedurende 3 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) (indien noodzakelijk)

Zelfs na het toedienen van 5 maal de aanbevolen dosis worden geen ongewenste effecten waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminticum
ATCvet Code: QP52AC12.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat flubendazole, een benzimidazole, dat een breedspectrum anthelminticum is, gericht tegen spoelwormen, haakwormen, zweepwormen en enkele belangrijke lintwormen van hond en kat.

Flubendazole heeft een snelle en selectieve werking op gastro-intestinale parasieten. Dit berust op een interactie met het microtubulair systeem van de absorptieve cellen van de worm, waardoor een irreversiebele lytische destructie ontstaat met afsterven van de worm.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Flubendazole is weinig oplosbaar en wordt slechts in geringe mate uit het maagdarmkanaal geresorbeerd. Dit verklaart de lage plasmaspiegel, die niet meer dan 10 ng/ml bedraagt. Na een enkele, orale dosis van 22 mg/kg zakt de plasmaspiegel aan onveranderd flubendazole, binnen de 24 uur, onder de detectielimiet. Na een dosis van 10 mg/kg zal 81.5 % ervan, binnen de 4 dagen, uitgescheiden worden via de faeces, waarvan meer dan 90% onder onveranderde vorm. De geresorbeerde hoeveelheid wordt snel gemetaboliseerd in de lever, via carbamaat hydrolyse en ketonreductie. Ongeveer 75% van de metaboliëten wordt uitgescheiden via de urine, gebonden aan glucuronzuur en/of sulfaat. Van een gegeven dosis wordt 6.3% via de urine uitgescheiden, waarbij de concentratie in de urine steeds onder de 10 ng/ml blijft.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerine, carbomeer 940, methylparahydroxybenzoesaat, propylparahydroxybenzoesaat, natriumhydroxide, gezuiverd water.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

De afkorting “exp.” op de verpakking, betekent dat het geneesmiddel vervalpt op de datum die na de afkorting vermeld staat (maand en jaartal).

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 5 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 en 50 x 7,8 ml of 22,5 ml pasta in een plastic spuit, verpakt in een kartonnen doosje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V133052

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28-11-1985

Datum van laatste verlenging: 02-03-2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22/07/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Vrije aflevering.