**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

1. **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

###### Flubenol KH, 44 mg/ml, pasta doustna dla psów i kotów

1. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 ml produktu zawiera:

**Substancja czynna:**

flubendazol 44 mg

**Substancje pomocnicze:**

metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,8 mg

propylu parahydroksybenzoesan (E216) 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

1. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Pasta doustna.

Pasta barwy od białej do kremowej, bezzapachowa.

1. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**
   1. **Docelowe gatunki zwierząt**

Pies, kot.

* 1. **Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Zwalczanie inwazji pasożytniczych u psów i kotów wywołanych przez:

* glisty: *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Toxocara cati*,
* włosogłówki: *Trichuris vulpis*,
* tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Ancylostoma tubaeforme*,
* tasiemce: *Taenia pisiformis, Hydatigera taeniaformis*.

* 1. **Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku występowania nadwrażliwości na substancję czynną lub inny składnik produktu.

* 1. **Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

### Brak.

**4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Umyć ręce po podaniu produktu.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skóra.

Osoby o znanej nadwrażliwość na substancję czynna lub inny składnik produktu powinny unikać kontaktu z produktem.

**4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Obserwowano przejściowe wymioty i niewielką biegunkę.

U kotów może wystąpić przejściowe ślinienie się wywołane stresem związanym z zabiegiem.

**4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Flubenol KH może być stosowany u psów i kotów w okresie ciąży i laktacji.

* 1. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

* 1. **Dawkowanie i droga(-i) podawania**

1 ml pasty na każde 2 kg m.c. = 22 mg/kg m.c.

Psy i koty zarobaczone glistami i tęgoryjcami: podawać 22 mg/kg m.c., tj. 1 ml pasty na każde 2 kg m.c. jeden raz dziennie przez dwa kolejne dni.

Psy i koty zarobaczone innymi pasożytami: podawać 22 mg/kg m.c., tj. 1 ml pasty na każde 2 kg m.c. jeden raz dziennie przez kolejne 3 dni.

Preparat należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z pokarmem.

**4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie stwierdzono.

**4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

1. **WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwrobacze

Kod ATCvet: QP52AC12

**5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Flubendazol jest syntetycznym związkiem chemicznym z grupy benzimidazoli o szerokim spektrum działania na glisty, włosogłówki oraz niektóre tasiemce u psów i kotów. Mechanizm działania flubendazolu polega nie odwracalnym uszkadzaniu funkcji błon cytoplazmatycznych komórek pasożytów wskutek wiązania wolnej tubuliny (białka polimeryzującego w mikrotubule).

* 1. **Właściwości farmakokinetyczne**

Flubendazol jest słabo rozpuszczalny w wodzie i w ograniczonym zakresie wchłaniany z przewodu pokarmowego. W ciągu 4 dni od podania 80% dawki jest wydalane z kałem oraz mniej niż 10% z moczem. Po podaniu doustnym dawki 22 mg/kg m.c., maksymalne stężenie flubendazolu w surowicy krwi leczonych psów wynosiło 5 ng/ml zaś u kotów 1 ng/ml.

**Wpływ na środowisko**

Flubendazol wydalany jest głównie z kałem. W przypadku zwierząt towarzyszących kał nie trafia do środowiska w ilościach mogących znacząco wpływać na środowisko. Możliwe pozostałości substancji czynnej w kale zwierząt towarzyszących są zwykle poddane bardzo dużemu rozproszeniu oraz są z reguły usuwane jak normalne odpady komunalne lub odpady z gospodarstw domowych. Z tego powodu wyliczenia dotyczące ilości substancji uwalnianej do środowiska oraz jej zachowania i losu w środowisku oraz wpływu na organizmy środowiskowe nie są konieczne.

1. **DANE FARMACEUTYCZNE**
   1. **Wykaz substancji pomocniczych**

Glicerol

Karbomer 980

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

* 1. **Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

**6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25oC.

Niewykorzystany produkt należy wyrzucić.

* 1. **Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tubostrzykawka LDPE w tekturowym pudełku, zawierająca 7,5 ml pasty.

* 1. **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

1. **NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

1. **NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1410/04

1. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.04.2004 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 23.12.2008 r.

1. **DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

08/2019

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez URPL. Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.