

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Flubenol vet. 44 mg/ml oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

flubendazol 44 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om information behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Glycerol	
Karbomer	
Metylparahydroxibenzoat	1,8 mg
Propylparahydroxibenzoat	0,2 mg
Natriumhydroxid	
Renat vatten	

Vit eller gulaktig luktfri pasta

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av parasitinfektion hos hund och katt:

Spolmaskar (*Toxocara cati*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), hakmaskar (*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*), piskmaskar (*Trichuris vulpis*) och bandmaskar (*Taenia pisiformis* och *Taenia taeniaeformis*).

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Endast friska djur avmaskas rutinmässigt.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av anthelmintikum till följd av frekvent, upprepad användning av ett anthelmintikum ur den gruppen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning ¹ , Diarré ¹
---	---

¹ Mild

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypersalivering Kräkning ¹ , Diarré ¹
---	--

¹ Mild

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

0,5 ml pasta (22 mg) per kg kroppsvikt i tre dagar.

Pastan kan ges direkt i munhålan eller blandas i foder. Till svårbehandlade katter kan den också strykas på ena framtassen för att slickas upp.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kliniska symtom förväntas vid doser 5 gånger rekommenderad dos.
Låg akut toxicitet, låg absorption.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP52AC12

4.2 Farmakodynamik

Den primära verkningsmekanismen för den anthelmintiska effekten hos flubendazol, liksom hos andra bensimidazoler, anses vara en depolymerisering av mikrotubuli. Detta ger en blockad av glukosupptaget. Även äggens utveckling hämmas. Effekten är helminticid.

Flubendazol har vid rekommenderad dosering hög effekt (>90%) mot matura stadier i tarmen av *Toxocara cati*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* och *Ancylostoma tubaeforme*. Medelgod effekt (>80%) mot *Trichuris vulpis*. Mot bandmask (*Taenia taeniaeformis*) hos katt är effekten 100% och hos hund (*Taenia pisiformis*) >60%.

4.3 Farmakokinetik

Flubendazol är svårslösligt i vatten. Flubendazol absorberas i mycket ringa grad och utövar därför sin huvudsakliga effekt i magtarmkanalen och utsöndras till största delen oförändrad med faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med graderad doseringsspruta av plast, 7,5 ml.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11831

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1993-05-07

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-07

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).