

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Flubenol P 44 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde und Katzen
Flubendazol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Gel enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 44 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,8 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Weißes bis cremefarbenes geruchloses Gel zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze und Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hund:

Befall mit Nematoden (adulte Stadien)

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Uncinaria stenocephala

Trichuris vulpis

Befall mit Zestoden

Taenia pisiformis

Katze:

Befall mit Nematoden (adulte Stadien)

Toxocara cati

Ancylostoma tubaeforme

Befall mit Zestoden

Hydatigera taeniaeformis

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht an trächtige und säugende Katzen verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine bekannt

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ein direkter Hautkontakt sollte soweit wie möglich vermieden werden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen und trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Im Zusammenhang mit der Entwurmung kann es gelegentlich zu Erbrechen oder leichtem Durchfall kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Flubenol P sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht an trächtige und säugende Katzen verabreichen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben. 1 ml Gel pro 2 kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 22 mg Flubendazol pro kg KGW.

Das Gel wird auf die Zunge von Hund oder Katze gegeben; aufgrund der guten Akzeptanz ist auch das Einmischen des Gels unter das Futter möglich.

1. Mit Nematoden (außer Trichuris) infizierte Hunde bzw. Katzen:
1 ml Gel pro 2 kg KGW einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen verabreichen. Bei Askaridenbefall 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.

2. Mit Trichuris und/oder Taenien infizierte Hunde bzw. mit Taenien infizierte Katzen: 1 ml Gel pro 2 kg KGW einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen verabreichen.

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

Sollten Überdosierungserscheinungen auftreten, kann die Therapie nur symptomatisch und unterstützend erfolgen. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Flubendazol.

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika: Benzimidazol-Verbindung als Anthelminthikum

ATCvet Code: QP52AC12

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Die anthelminthische Wirkung des Flubendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Die dadurch hervorgerufenen strukturellen und funktionellen Störungen des Parasitenstoffwechsels führen durch Erschöpfung der Energiereserven zum Absterben des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Flubendazol wird nach oraler Applikation nur zu einem kleinen Teil resorbiert. Die Verteilung des Flubendazols und seiner Metaboliten ist nicht einheitlich. Die Elimination erfolgt zum größten Teil und in überwiegend unveränderter Form mit dem Kot (> 80 %), zu einem geringeren Teil und meist als Metaboliten mit dem Urin (> 10 %).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glycerol
Carbomer 980
Methyl-4-hydroxybenzoat
Propyl-4-hydroxybenzoat
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Originalpackungen:

1 Applikator mit 7,5 ml Gel
50 Applikatoren mit 7,5 ml Gel
60 Applikatoren mit 7,5 ml Gel

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer:

8725.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

10. Juni 1988/ 22. Oktober 2004

10. Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

verschreibungspflichtig.