

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLUBENOL KH, 44 mg, pastă orală pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă :

Flubendazol 44 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 1.8 mg

Propil parahidroxibenzoat 0.2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală de culoare albă spre bej slab.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se recomandă la câini și pisici în tratamentul infestațiilor determinate de paraziți sensibili la acțiunea substanței active, de exemplu :

1. La câini:

- Ascarizi: *Toxacara canis*
Toxascaris leonina

- Strongili: *Trichuris vulpis*

- Nematode: *Uncinaria stenocephala*
Ancylostoma caninum

2. La pisici:

- Ascarizi: *Toxocara cati*
Toxascaris leonina

- Nematode: *Ancylostoma tubaeforme*

- Cestode : *Hydatigena taeniaeformis*

4.3. Contraindicații

Nu se cunosc.



SOCIETATEA COMERCIALĂ
ALLFEED
INTERNATIONAL

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Mâinile vor fi spălate după utilizare.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori la pisici, Flubenol KH pastă poate cauza ptialism. Această salivă este o manifestare tranzitorie și nu are niciun efect asupra rezultatelor terapeutice sau asupra stării generale de sănătate a pisicii. La câini nu sunt cunoscute efecte adverse.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație

Flubenol KH poate fi administrat la animale gestante sau în perioada de lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

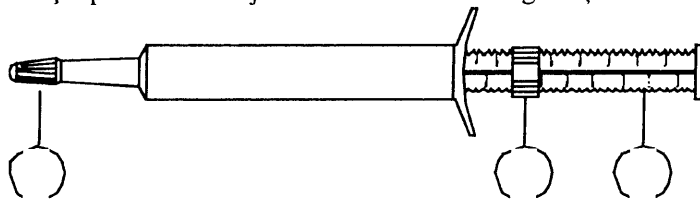
1 ml per 2 kg greutate corporală = 22 mg / kg.

1. Câini și pisici infectate cu ascarizi și nematode: se administrează 1 ml de pastă per 2 kg greutate corporală, odată pe zi, timp de 2 zile consecutive.

2. Câini și pisici infectați cu alte specii de paraziți: se administrează 1 ml de pastă per 2 kg greutate corporală, odată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Îndepărtați capacul de siguranță (3). Pistonul se menține ferm până la fixarea inelului de ajustare (2) la gradația ce reprezintă greutatea animalului în kilograme. Se administrează pasta.

Pentru tratamente ulterioare se adaugă greutatea corporală a animalului ce urmează a fi tratat în continuare, la gradația la care inelul (2) a fost fixat anterior și apoi inelul de ajustare se mută la noua gradație.

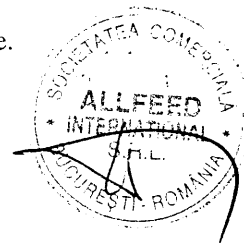


Exemplu: La o pisică în greutate de 3 kg, inelul de măsurare se plasează succesiv la 3 kg pentru prima administrare, la 6 kg pentru al doilea tratament și 9 kg pentru cel de-al treilea tratament.

Mod de administrare: Pasta poate fi administrată prin una din următoarele modalități:

- Se injectează doza direct în gura câinelui sau pisicii;
- Se amestecă doza exactă în hrană (acest mod de administrare este indicat la animale care sunt agresive și dificil de abordat);

Seringa conține suficientă pastă pentru tratamentul unui animal în greutate de 5 kg timp de 3 zile.



4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Chiar și după administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât cea recomandată nu au fost observate reacții adverse.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: **Antihelmintice. Benzimidazoli și substanțe înrudite.**
Codul veterinar ATC: **QP52AC12**

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Flubendazol are o acțiune rapidă și selectivă asupra paraziților gastrointestinali. Aceasta se bazează pe o interacțiune cu sistemul microtubular al celulelor absorbante ale parazitului, conducând la distrugerea litică ireversibilă și moartea parazitului.

5.2. Particularități farmacocinetice

Flubendazol manifestă o slabă solubilitate și este slab absorbit din tractusul gastrointestinal. Aceasta explică nivelele plasmatice scăzute, care nu sunt mai mari de 10 ng / ml.

După o singură doză orală de 22 mg / kg nivelele plasmatice de flubendazol nemodificat scad până la limita de detecție într-un interval de 24 de ore. După o doză de 10 mg / kg, 81,5% va fi eliminat în fecale într-un interval de 4 zile, mai mult de 90% în formă nemodificată.

Cantitatea absorbită este rapid metabolizată în ficat prin hidroliză carbamică și reducere ketonică. Aproximativ 75% din metaboliți sunt eliminați în urină legați de acidul glucuronic și/sau sulfat. 6,3% din doza administrată este eliminată în urină, iar concentrația urinară întotdeauna rămâne mai mică de 10 ng / ml.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Glicerol
Carbomer 980
Metil parahidroxibenzoat
Propil parahidroxibenzoat
Hidroxid de sodiu
Apa purificata

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

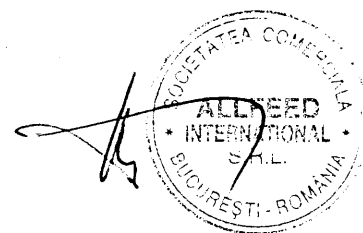
6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.



6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă din plastic conținând 7,5 ml, ambalată în cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B – 2340 Beerse
Belgia

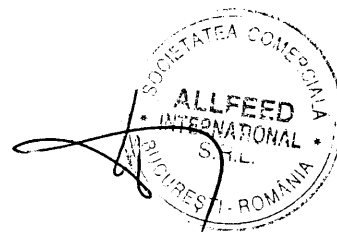
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.06.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flubenol KH, 44 mg, pastă orală pentru câini și pisici.
Flubendazol.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă :

Flubendazol 44 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 1.8 mg

Propil parahidroxibenzoat 0.2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7,5 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Antihelmintic de uz oral.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

1 ml per 2 kg greutate corporală = 22 mg / kg.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru utilizare la animale.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”-se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

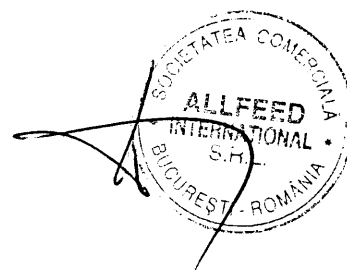
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B – 2340 Beerse
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

seringa x 7,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flubenol KH, 44 mg, pastă orală pentru câini și pisici.
Flubendazol.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă :

Flubendazol 44 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

7,5 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

Flubenol KH, 44 mg, pastă orală pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B – 2340 Beerse
Belgia

Producător pentru eliberarea seriei:

Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flubenol KH, 44 mg, pastă orală pentru câini și pisici.
Flubendazol.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă :

Flubendazol 44 mg

Excipienti:

Metil parahidroxibenzoat 1.8 mg

Propil parahidroxibenzoat 0.2 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se recomandă la câini și pisici în tratamentul infestațiilor determinate de paraziți sensibili la acțiunea substanței active, de exemplu :

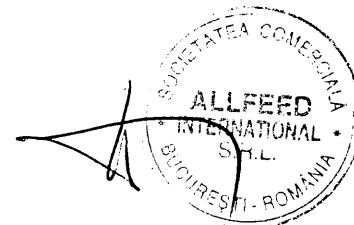
1. La câini:

- Ascarizi: *Toxacara canis*
Toxascaris leonina

- Strongili: *Trichuris vulpis*

- Nematode: *Uncinaria stenocephala*
Ancylostoma caninum

2. La pisici:



- Ascarizii: *Toxocara cati*
Toxascaris leonina
- Nematode: *Ancylostoma tubaeforme*
- Cestode : *Hydatigena taeniaeformis*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori la pisici, Flubenol KH pastă poate cauza ptialism. Această salivare este o manifestare tranzitorie și nu are niciun efect asupra rezultatelor terapeutice sau asupra stării generale de sănătate a pisicii.
La câini nu sunt cunoscute efecte adverse.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

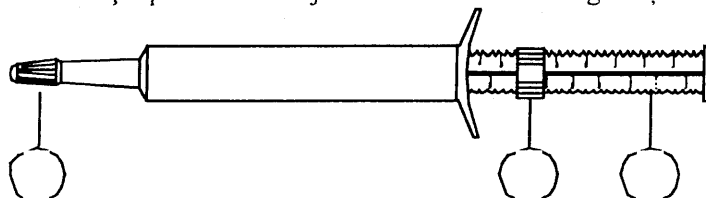
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, în doză de 1 ml per 2 kg greutate corporală = 22 mg / kg.

1. Câini și pisici infectate cu ascarizi și nematode: se administrează 1 ml de pastă per 2 kg greutate corporală, odată pe zi, timp de 2 zile consecutive.
2. Câini și pisici infectați cu alte specii de paraziți: se administrează 1 ml de pastă per 2 kg greutate corporală, odată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Îndepărtați capacul de siguranță (3). Pistonul se menține ferm până la fixarea inelului de ajustare (2) la gradația ce reprezintă greutatea animalului în kilograme. Se administrează pasta.

Pentru tratamente ulterioare se adaugă greutatea corporală a animalului ce urmează a fi tratat în continuare, la gradația la care inelul (2) a fost fixat anterior și apoi inelul de ajustare se mută la noua gradație.

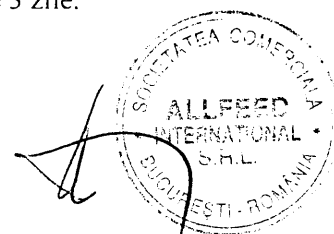


Exemplu: La o pisică în greutate de 3 kg, inelul de măsurare se plasează succesiv la 3 kg pentru prima administrare, la 6 kg pentru al doilea tratament și 9 kg pentru cel de-al treilea tratament.

Mod de administrare: Pasta poate fi administrată prin una din următoarele modalități:

- Se injectează doza direct în gura câinelui sau pisicii;
- Se amestecă doza exactă în hrană (acest mod de administrare este indicat la animale care sunt agresive și dificil de abordat);

Siringa conține suficientă pastă pentru tratamentul unui animal în greutate de 5 kg timp de 3 zile.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se vedea pct. 8

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

Abrevierea „exp” de pe ambalaj semnifică faptul că produsul medicinal expiră la data menționată după abreviere (lună și an).

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {exp}.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Mâinile vor fi spălate după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Flubenol KH poate fi administrat la animale gestante sau în perioada de lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Chiar și după administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât cea recomandată nu au fost observate reacții adverse.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

SC ALLFEED INTERNAȚIONAL SRL

București, România

Tel: 031 4257611

Fax: 031 4257612

