**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flubenol KH 44 mg/ml perorální pasta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Flubendazolum 44 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E 218) | 1,8 mg |
| Propylparaben (E 216) | 0,2 mg |
| Glycerol |  |
| Karbomer 980 |  |
| Hydroxid sodný |  |
| Čištěná voda |  |

Bílá až krémově zbarvená pasta bez zápachu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba endoparazitóz psů a koček způsobených:

Škrkavkami: *Toxocara canis, Toxocara cati, Toxascaris leonina*

Měchovci: *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Ancylostoma tubaeforme*

Tenkohlavcem:*Trichuris vulpis*

Tasemnicemi: *Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Hydatigera taeniaeformis*

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Jeden injektor s obsahem 7,5 ml je dostačující k léčbě zvířete o hmotnosti 5 kg po dobu 3 dnů.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití, které je v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit tlak na vznik rezistence a vést ke snížení účinnosti.

Zvažte možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce endoparazity. Tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Nadměrné slinění1 |

1Může být způsobeno stresem zvířete z manipulace a nemá žádný vliv na výsledek léčby.

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Zvracení |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Dávkování

22 mg flubendazolu/kg ž. hm. (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/2 kg ž. hm.), jednou denně po 3 dny.

Doporučené odčervovací schéma

Psi: štěňata: - ve stáří 1 až 2 týdny

- při odstavu

mladí psi: - každé 2 až 3 měsíce

feny: - během říje

- 10 dní před a 10 dní po porodu

dospělí psi: - 3krát až 4krát ročně

všichni psi: - před vakcinací

Kočky: koťata: - ve stáří 6 týdnů

mladé kočky: - každé 2 až 3 měsíce

dospělé kočky: - 3krát až 4krát ročně

všechny kočky: - před vakcinací

Způsob podání

Pasta může být podávána jedním z následujících způsobů:

* příslušnou dávku podejte přímo do dutiny ústní psa nebo kočky,
* příslušnou dávku zamíchejte do krmiva (tato metoda je doporučována pro agresivní zvířata nebo zvířata, která jsou těžko manipulovatelná).

A black and white rectangular object

Description automatically generated

Sejměte ochranou krytku (3).

Přidržte píst (1) a otáčejte prstýnkem (2) proti směru hodinových ručiček až k číslu, které koresponduje s hmotností zvířete v kg a podejte dávku zvířeti.

Při následujícím podání přičtěte hmotnost zvířete k číslu, u něhož se nachází prstýnek (2) a ten přesuňte otáčením k této nové hodnotě dávky.

Například: pro 3 kg kočku, prstýnek nařiďte k hodnotě 3 kg pro první podání, k 6 kg pro druhé a k 9 kg pro třetí podání.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při více jak 5násobném předávkování účinné látky oproti doporučené dávce nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AC12

4.2 Farmakodynamika

Flubendazol má silný selektivní účinek na gastrointestinální parazity: interakce flubendazolu s mikrotubulárním seskupením absorpčních buněk červů vede k autolýze a kompletní nekróze buňky a k následnému usmrcení parazita.

4.3 Farmakokinetika

Flubendazol je špatně rozpustný ve vodních prostředích jaká jsou v gastrointestinálním traktu. To vede k jeho nízké absorpci a nízké perorální biologické dostupnosti, čemuž odpovídá vysoká koncentrace nezměněné účinné látky v trusu. Díky špatné absorpci a metabolismu prvního průchodu játry byly maximální plazmatické koncentrace nezměněné látky po perorálním podání 10 mg/kg radioaktivně značeného flubendazolu psům nižší než 10 ng/ml 24 až 48 hodin po podání. Plazmatický poločas flubendazolu a jeho metabolitů byl okolo 16 hodin. Metabolismus probíhá v játrech hydrolýzou karbamátu a redukcí ketonů. Během 4 dnů bylo více než 80 % radioaktivně značeného flubendazolu vyloučeno trusem a méně než 10 % močí. 90 % reziduí obsažených v trusu představuje původní flubendazol, zatímco rezidua v moči jsou téměř výhradně jeho metabolity.

Po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku v terapeutické dávce 22 mg/kg ž. hm. byly u psů maximální plazmatické koncentrace okolo 5 ng/ml a u koček okolo 1ng/ml.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Plastový injektor obsahující 7,5 ml pasty v papírové krabičce. Tělo injektoru, ochranná krytka a píst z bílého LDPE. Pístnice se stupnicí z bílého polystyrénu a adjustační prstýnek dávky z bílého HDPE.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/521/92-S/C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09.09.1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).