

A. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Flubenol vet 44 mg/ml oraalipasta

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Flubendatsoli 44 mg

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) 1,8 mg

Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,2 mg

Valkoinen tai kellertävä hajuton tahna.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira

4. Käyttöaiheet

Sisäloisten häätö.

Sukkulamadot: *Toxocara cati* (kissan suolinkainen), *Toxocara canis* (koiran suolinkainen), *Toxascaris leonina* (koiran ja kissan suolinkaisia).

Hakamadot: *Uncinaria stenocephala* (koiran ja kissan hakamatoja), *Ancylostoma tubaeforme* (kissan hakamato), *Ancylostoma caninum* (koiran hakamato).

Piiskamato: *Trichuris vulpis* (koiran piiskamato).

Heisimadot: *Taenia taeniaeformis* (kissan heisimato), *Taenia pisiformis* (koiran heisimato).

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Sairaiden eläinten loishäädössä on noudatettava varovaisuutta.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
--

Lisääntynyt syljeneritys

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
--

Oksentelu

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

0,5 ml/kg (22 mg/kg) suun kautta, kerran päivässä kolmen päivän ajan.

Suolinkais- ja hakamatotartunnat: 0,5 ml/kg kerran päivässä kahtena päivänä.

Pennut: 2 - 3, 4, 6, 8 ja 11-12 viikon iässä, puolen vuoden iässä ja tämän jälkeen aikuiselle koiralle tarkoitetun loishäätöohjelman mukaan.

Nartut: Juuri ennen astutusta, koiralle noin 42 tiineyspäivänä ja penikoimisen jälkeen sekä emokissalle että -koiralle samaan aikaan pentujen kanssa.

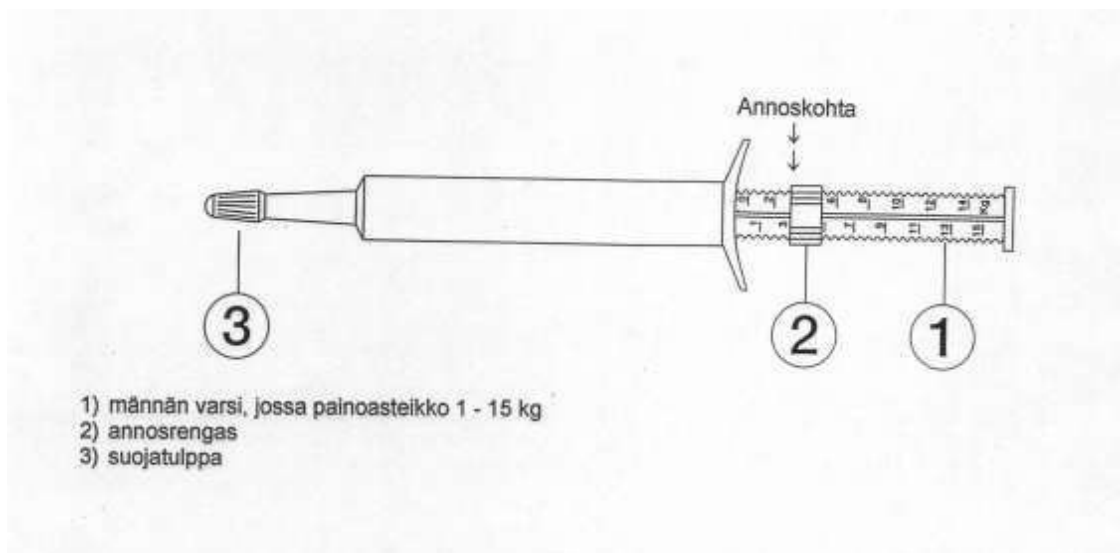
Aikuisen eläimen loishäädön tarpeen arvioimisessa tulisi huomioida kissan tai koiran elinolosuhteet, oireet sekä ulostetutkimuksen tulokset. Loishäätörutiineista kannattaa neuvotella eläinlääkärin kanssa.

9. Annostusohjeet

Annosruiskun käyttöohje:

Annosruiskun yksi asteikkoväli on 0,5 ml. Annokset on merkitty annosruiskun mäntään eläimen elopainokiloina. Annosteltaessa varmistetaan ensin, että männän säätörengas on nollassa, poistetaan ruiskun kärkiosan suojatulppa ja painetaan mäntää varovasti sisään 0-viivaan asti. Tämän jälkeen kierretään säätörengas eläimen painoa osoittavan luvun kohdalle (ruiskun kärjen puoleinen reuna). Annostellaan painamalla mäntää säätörengkaan sallima määrä. Suljetaan annosruiskun kärkiosa tulpalla.

Seuraava annos mitataan vastaavasti kiertämällä säätörengasta haluttu elopainokilomäärä asteikkoa "ylöspäin".



Jos eläinlääkäri antaa annosteluohjeet, noudatetaan niitä.

Valmistetta voidaan käyttää eläimen tiineyden ja imetyksen aikana. Kädet on pestävä lääkityksen jälkeen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä flubendatsoli saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesielöitä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 9750

Pakkauskoko:

Pahvikotelo sisältää yhden 7,5 ml:n esitäytetyn LDPE-mittaruiskun.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

01.08.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Saksa

Puh: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B

Queluz de Baixo 2730-055

Barcarena

Portugali

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Flubenol vet 44 mg/ml oral pasta

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Flubendazol 44 mg

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,8 mg

Propylparahydroxibensoat 0,2 mg

Vit eller gulaktig luktfri pasta.

3. Djurslag

Katt och hund.

4. Användningsområden

Mot inre parasiter.

Spolmask: *Toxocara cati* (katt), *Toxascaris leonina* (båda hund och katt), *Toxocara canis* (hund).

Hakmask: *Uncinaria stenocephala* (båda hund och katt), *Ancylostoma tubaeforme* (katt), *Ancylostoma caninum* (hund).

Piskmask: *Trichuris vulpis* (hund).

Bandmask: *Taenia taeniaeformis* (katt), *Taenia pisiformis* (hund).

5. Kontraindikationer

Inga kända.

6. Särskilda varningar

Ifall sjuka djur avmaskas, bör försiktighet iakttagas.

7. Biverkningar

Katt:

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

Hypersalivation

Hund:

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

Kräkning

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

0,5 ml/kg (22 mg/kg), via munnen en gång per dag, tre dagar i följd.

Vid spolmask- och/eller hakmaskinfektion, 0,5 ml/kg en gång per dag, två dagar i följd.

Kattungar och valpar: 2 - 3, 4, 6, 8 och 11-12 veckors ålder och därefter med 2 - 3 månaders mellanrum.

Honkatt och tik: Före parningen, avelstikar vid 42. dräktighetsdagen och under digivningsperioden samtidigt med kattungarna eller valparna.

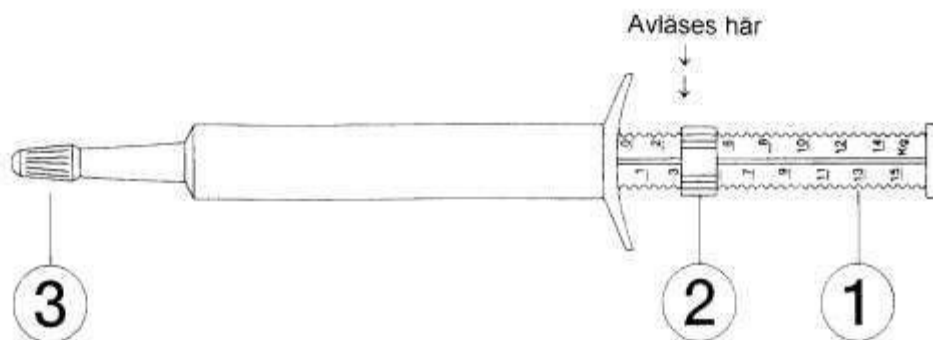
Vid bedömning av behovet för avmaskning av vuxna djur bör hundens eller kattens levnadsförhållanden, symptom och resultat av avföringsprov iakttagas.

9. Råd om korrekt administrering

Doseringsanordning och dess bruksanvisning:

Doseringspumpens gradering är 0,5 ml mellan två streck. Doseringen är märkt på pumpens kolva som djurets vikt i kg. Vid dosering bör man först försäkra sig om att pumpens doseringsring är i 0-läge. Pumpens skyddspropp avlägsnas och kolven trycks in försiktigt. Därefter vrids doseringsringen till läge som motsvarar djurets vikt (ringens inre kant mot pumpens spets). Kolven trycks in så långt som doseringsringen tillåter. Pumpen slutas med proppen.

Följande dosering ges på motsvarande sätt, genom att vrida doseringsringen önskad mängd ”uppåt” längs kolven.



- 1) kolvskaft, med viktskala 1 - 15 kg
- 2) låsring
- 3) skyddshatt

Om veterinären har ordinerat en annan dos, bör veterinärens anvisning följas.

Läkemedlet kan ges åt dräktiga eller digivande djur.
Händerna tvättas efter behandlingen.

10. Karestider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att flubendazol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 9750

Förpackningsstorlek:

Pappkartong innehållande en förfylld oral doseringsspruta av LDPE om 7,5 ml.

15. Datum då bipacksedel senast ändrades

01.08.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Tyskland

Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B

Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena

Portugal