

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FLUBENOL VET 44 mg/ml oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Flubendatsoli 44 mg/ml.

Apuaineet:

Metyyli parahydroksi bentsoaatti (E218) 1,8 mg/ml

Propyyli parahydroksi bentsoaatti (E216) 0,2 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen tai kellertävä hajuton pasta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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).

4.3. Vasta-aiheet

Ei tunneta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Sairaiden eläinten loishäädössä on noudatettava varovaisuutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä lääkityksen jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kissalla voi esiintyä syljen eritystä ja lievää, ohimenevää ripulia. Koiralla saattaa esiintyä ohimenevää oksentelua.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

22 mg/kg suun kautta.

0,5 ml/kg kerran päivässä kolmen päivän ajan.

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

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 mäntä varovasti sisään. Tämän jälkeen kierretään säätörengas eläimen painoa osoittavan luvun kohdalle (ruiskun kärjen puoleinen reuna). Annostellaan painamalla mäntää säätörenkaan sallima määrä. Suljetaan annosruiskun kärkiosa tulpalla.

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

Annostelun ajankohdat:

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Oireita ei ole todettu.

Siedettävyystutkimuksissa koiralla kolminkertainen annos 66 mg/kg päivässä 9 päivän ajan ei aiheuttanut lääkkeestä johtuvia muutoksia tai oireita.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Flubendatsoli on bentsimidatsoliryhmään kuuluva, laajakirjainen matolääke. Se tehoaa kissan ja koiran suolinkaisiin (*Toxocara cati*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), hakamatoihin (*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ja *tubaeforme*), koiran piiskamatoon (*Trichuris vulpis*) ja kissan ja koiran heisimatoon (*Taenia taeniaeformis* ja *pisiformis*).

Flubendatsoli vaikuttaa nopeasti isäntäeläimen ruoansulatuskanavassa olevien loisten solunsäisiin mikroputkiloihin, jolloin loisten ravinnonsaanti häiriytyy. Loiset kuolevat ja poistuvat ulosteen mukana eläimen elimistöstä.

5.2 Farmakokineetiikka

Flubendatsolia imeytyy elimistöön hyvin vähän ruoansulatuskanavasta. Imeytyneen flubendatsolin määrä ei ole suorassa suhteessa annokseen, esim. 3 - 5-kertainen yliannos lisää imeytyneen aineen määrää vähemmän kuin kaksinkertaisesti. Suurin osa flubendatsolista erittyy muuttumattomana ulosteessa.

Kokeellisesti koiralle 10 mg/kg annetusta radioaktiivisesti merkitystä flubendatsolista erittyi neljässä päivässä ulosteeseen 82 % ja virtsaan alle 10 %. Yli 90 % ulosteeseen erittyneestä flubendatsolista oli muuttumatonta. Virtsaan erittyi lähes yksinomaan metaboliitteja. Verenkiertoon imeytynyt osa koostui lähinnä metaboliiteista, jotka olivat muodostuneet maksassa karbamaatin hydrolyysin ja ketonin pelkistymisen kautta. Nämä metaboliitit erittyivät virtsaan glukuronihappo- tai sulfaattikonjugaatteina. Vähäisen imeytymisen ja ensi vaiheen metabolian vuoksi flubendatsolin maksimipitoisuus plasmassa 24 - 48 tuntia 10 mg/kg annoksen jälkeen on pienempi kuin 10 ng/ml. Puoliintumisaika plasmassa on noin 16 tuntia. Suun kautta annetun flubendatsolin pitoisuudet plasmassa terapeutin annoksen 22 mg/kg jälkeen ovat vähäisiä. Huippupitoisuudet 2 - 8 tuntia annostelusta jäävät alle 20 ng/ml. Flubendatsolin pitoisuuksissa plasmassa voi olla huomattavia yksilöllisiä eroja. Eläimen ruokavalio voi vaikuttaa huippupitoisuuden ajankohtaan. Koska hyväksikäytettävyys on kaikissa olosuhteissa vähäinen, näillä ilmiöillä ei ole kliinistä merkitystä. Flubendatsolin hyväksikäytettävyys kohdeeläimellä ei muutu ensimmäisen ja kolmannen annostelupäivän välillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)

Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)

Karbomeeri 980

Natriumhydroksidi Puhdistettu
vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

7,5 ml. LDPE-ruisku.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9750

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.9.1988

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.02.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

FLUBENOL VET 44 mg/ml oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Flubendazol 44 mg/ml.

Hjälpämnen:

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Metylparahydroxibensoat (E218) | 1,8 mg/ml |
| Propylparahydroxibensoat (E216) | 0,2 mg/ml |

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta.

Beskrivning av läkemedlet: Vit eller gulaktig luktfri pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Mot endoparasiter:

Spolmaskar: *Toxocara cati* (hos katt), *Toxocara canis* (hos hund), *Toxascaris leonina* (hos hund och katt).

Hakmaskar: *Uncinaria stenocephala* (hos hund och katt), *Ancylostoma tubaeforme* (hos katt), *Ancylostoma caninum* (hos hund).

Piskmask: *Trichuris vulpis* (hos hund).

Bandmaskar: *Taenia taeniaeformis* (hos katt), *Taenia pisiformis* (hos hund).

4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ifall sjuka djur avmaskas, ska försiktighet iakttas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Händerna tvättas efter behandlingen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos katt kan ökad salivutsöndring och lindrig, övergående diarré förekomma och hos hund övergående kräkningar.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

22 mg/kg via munnen.

0,5 ml/kg en gång per dag i tre dagar.

Spol- och hakmaskinfektioner: 0,5 ml/kg en gång per dag i två dagar.

Bruksanvisning för doseringssprutan:

Doseringssprutans graderingsintervall är 0,5 ml. Doserna är märkta på sprutans kolv och avser kilogram kroppsvikt. Vid dosering ska man först försäkra sig om att sprutans doseringsring är i 0-läge. Sprutans skyddshatt avlägsnas och kolven trycks in försiktigt. Därefter vrids doseringsringen till läge som motsvarar djurets vikt (ringens inre kant mot sprutans spets). Kolven trycks in så långt som doseringsringen tillåter. Sprutan sluts med skyddshatten.

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

Tidpunkter för dosering:

- ❖ Kattungar och hundvalpar: Vid 2–3, 4, 6, 8 och 11–12 veckors ålder, vid 6 månader och därefter enligt avmaskningsprogram för fullvuxen hund.
- ❖ Honkatter och tikar: Strax före parning, till tikar vid 42. dräktighetsdagen och efter valpning, både till honkatten och tiken samtidigt med kattungarna eller hundvalparna eller enligt veterinärens instruktion.
- ❖ Vid bedömning av behovet av avmaskning av fullvuxna djur bör kattens eller hundens levnadsförhållanden, symtom och resultat av avföringsprov iakttas. Det lönar sig att diskutera avmaskningsrutinerna med veterinären.

4.10 Överdoseri ng (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Inga symptom har konstaterats.

Vid studier avseende tolerabilitet orsakade en tredubbel dos på 66 mg/kg om dagen i 9 dagar inga läkemedelsrelaterade förändringar eller symptom hos hund.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Flubendazol är ett anthelmintikum med brett spektrum och tillhör bensimidazolgruppen. Det är effektivt mot spolmaskar hos katt och hund (*Toxocara cati*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), hakmaskar (*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* och *tubaeforme*), piskmask hos hund (*Trichuris vulpis*) och bandmask hos katt och hund (*Taenia taeniaeformis* och *pisiformis*).

Flubendazol verkar snabbt i intracellulära mikrotubuli hos parasiten i värdjurets magtarmkanal, vilket leder till störning i näringsupptaget. Parasiterna dör och avlägsnas från kroppen via avföring.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Endast en mycket liten mängd flubendazol absorberas från magtarmkanalen. Den mängd flubendazol som absorberas är inte direkt proportionell mot dosen, t ex en 3–5-faldig överdos orsakar mindre än en 2-faldig ökning av absorberad substans. Största delen av flubendazol utsöndras oförändrat i urinen.

I ett djurförsök gavs hundar 10 mg/kg radioaktivt märkt flubendazol. Under fyra dagar utsöndrades 82 % av den radioaktivt märkta substansen i avföring och under 10 % i urin. Över 90 % av det flubendazol som utsöndrades i avföring var i oförändrad form. I urinen utsöndrades nästan enbart metaboliter. Den andel som absorberades i blodcirkulationen bestod huvudsakligen av metaboliter som formats i levern genom karbamathydrolys och ketonreduktion. Dessa metaboliter utsöndras i urinen som glukuronsyra- eller sulfatkonjugat. 24–28 timmar efter en flubendazoldos om 10 mg/kg är maximal plasmakoncentration mindre än 10 ng/ml till följd av låg absorption och första passage-metabolism. Halveringstiden i plasma är cirka 16 timmar. Efter en terapeutisk oral dos om 22 mg/kg är plasmakoncentrationer av flubendazol låga. Maximala koncentrationen 2–8 timmar efter administrering förblir under 20 ng/ml. Avsevärda individuella skillnader i plasmakoncentrationer av flubendazol kan förekomma. Djurets kost kan påverka tidpunkten för maximal koncentration. Eftersom biotillgängligheten är låg i alla förhållanden, har dessa fenomen ingen klinisk relevans. Biotillgängligheten av flubendazol hos djuret förändras inte mellan den första och tredje doseringsdagen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol

Metylparahydroxibensoat (E218)

Propylparahydroxibensoat (E216)

Karbomer 980
Natriumhydroxid
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

7,5 ml. LDPE-spruta.

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

Ej använt läkemedel ska levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9750

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

14.9.1988

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.02.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.