

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Flubenol KH 44 mg/ml perorální pasta

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Flubendazolum	44 mg
---------------	-------

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	1,8 mg
Propylparaben (E 216)	0,2 mg

Bílá až krémově zbarvená pasta bez zápachu.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba endoparazitóz psů a koček způsobených:

Škrkavkami	<i>Toxocara canis</i>
	<i>Toxocara cati</i>
	<i>Toxascaris leonina</i>

Měchovci	<i>Uncinaria stenocephala</i>
	<i>Ancylostoma caninum</i>
	<i>Ancylostoma tubaeforme</i>

Tenkohlavcem	<i>Trichuris vulpis</i>
---------------------	-------------------------

Tasemnicemi	<i>Taenia pisiformis</i>
	<i>Taenia hydatigena</i>
	<i>Hydatigera taeniaeformis</i>

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

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 příbalové informaci 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.

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

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

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

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

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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

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

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).

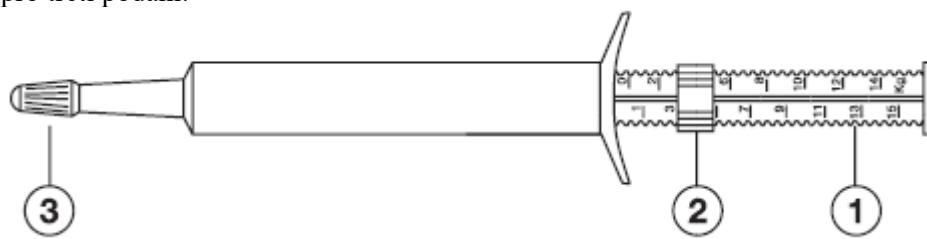
9. Informace o správném podávání

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 přičtete 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 nařídte k hodnotě 3 kg pro první podání, k 6 kg pro druhé a k 9 kg pro třetí podání.



10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/521/92-S/C

Velikosti balení: 1 x 7,5 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

PV.CZE@elancoah.com

+420228880231

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, no. 66, 69-B,
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalsko