

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Flubenol KH ad us. vet. 44 mg/ml pasta per uso orale per cani e gatti

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml di pasta contiene:

### **Principio attivo:**

Flubendazolo 44 mg

### **Eccipienti:**

P-idrossibenzoato di metile (E 218) 1,8 mg

P-idrossibenzoato di propile 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Pasta per uso orale di colore da bianco a crema.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Gatto, cane.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione**

Cani, gatti: Infestazioni da ascaridi, anchilostomi, tricocefali e alcuni cestodi (*Taenia pisiformis*).

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare contro *Dipylidium caninum* ed echinococchi.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Può svilupparsi una resistenza dei parassiti a una particolare classe di antielmintici a seguito della somministrazione frequente e ripetuta di un antielmintico di quella classe.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il più possibile il contatto diretto con la pelle.

Non fumare, mangiare o bere quando si manipola il medicinale veterinario.

Lavare le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Talvolta, Flubenol KH pasta può causare scialorrea nei gatti. Si tratta di un fenomeno di breve durata e non ha alcun effetto sul trattamento di sverminazione né sulla salute generale del gatto.

Non sono noti effetti collaterali nel cane.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna consosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

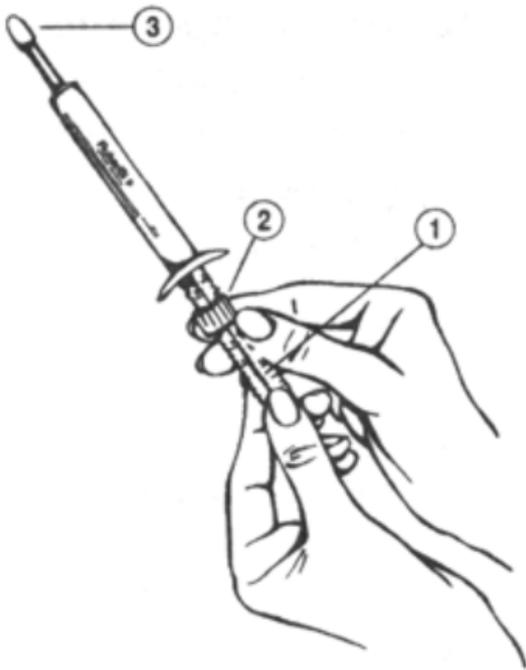
Per uso orale.

0,5 ml di pasta per kg di peso corporeo (PC), equivalenti a 22 mg di flubendazolo per kg PC.

La pasta può essere somministrata:

- applicando la dose esatta direttamente nella bocca dell'animale;
- miscelando la dose esatta nel cibo (consigliato per animali recalcitranti);
- nei gatti, spalmando la pasta su una zampa anteriore per essere leccata.

1. Cani e gatti con infezioni da ascaridi e anchilostomi: somministrare 1 tacca per 1 kg PC per via orale 1 volta al giorno per **due** giorni consecutivi.
2. Cani e gatti con infezioni da altri tipi di vermi: somministrare 1 tacca per 1 kg PC per via orale 1 volta al giorno per **tre** giorni consecutivi.
3. Oltre alla sverminazione di routine (cfr. schema di trattamento), il trattamento di cani e gatti adulti è sempre indicato anche dopo un esame parassitologico delle feci con esito positivo.



Afferrare il pistone (1) all'estremità posteriore con una mano, portare la ghiera (2) sullo 0 con l'altra mano. Rimuovere il cappuccio (3) e premere il pistone portandolo a 0. Quindi, ruotare la ghiera fino alla tacca corrispondente al peso corporeo dell'animale. Per somministrare la pasta, premere il pistone. La ghiera consente di erogare la quantità esatta.

Per il 2° e l'eventuale 3° trattamento, risommare il peso dell'animale, ruotare di nuovo la ghiera e premere il pistone.

Esempio: per un gatto di 5 kg, impostare la ghiera su 5 kg per il primo trattamento, 10 kg per il secondo e 15 kg per il terzo.

### **Schema di trattamento**

Se il rischio per il singolo cane o gatto non può essere chiaramente valutato, gli animali adulti dovrebbero effettuare un esame coprologico o la sverminazione almeno quattro volte l'anno.

Cuccioli di cane:

sverminare ogni 14 giorni a partire dalle 2 settimane di età, fino a 2 settimane dopo lo svezzamento, quindi trattamenti mensili fino ai sei mesi.

Cagne:

sverminare durante il calore e 10 giorni prima e dopo il parto. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

Cuccioli di gatto:

sverminare ogni 2 settimane dalle 3 settimane di età fino allo svezzamento, quindi trattamenti mensili fino ai 6 mesi.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutica: antiparassitari: benzimidazolo come antielmintico

Codice ATCvet: QP52AC12

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Come per altri benzimidazoli, l'effetto antielmintico del flubendazolo deriva dall'inibizione della polimerizzazione della tubulina in microtubuli. Le conseguenti alterazioni strutturali e funzionali del metabolismo dei parassiti portano alla morte dei parassiti esaurendone le riserve energetiche.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Flubendazolo è scarsamente idrosolubile. Di conseguenza, il riassorbimento dal tratto intestinale dell'ospite è ridotto. La distribuzione di flubendazolo e dei suoi metaboliti non è uniforme.

L'eliminazione avviene in gran parte e in forma prevalentemente immodificata attraverso le feci (>80%), in minor misura e perlopiù sotto forma di metaboliti attraverso le urine (>10%).

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicerolo

Carbomero 980

P-idrossibenzoato di metile (E 218)

P-idrossibenzoato di propile

Sodio idrossido (per la regolazione del pH)

Acqua depurata

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

7,5 ml di pasta in una siringa per somministrazione orale in plastica in una scatola pieghevole.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 49738 013 01 7,5 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 09.03.1989

Data dell'ultimo rinnovo: 29.07.2022

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

07.02.2023

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.