

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

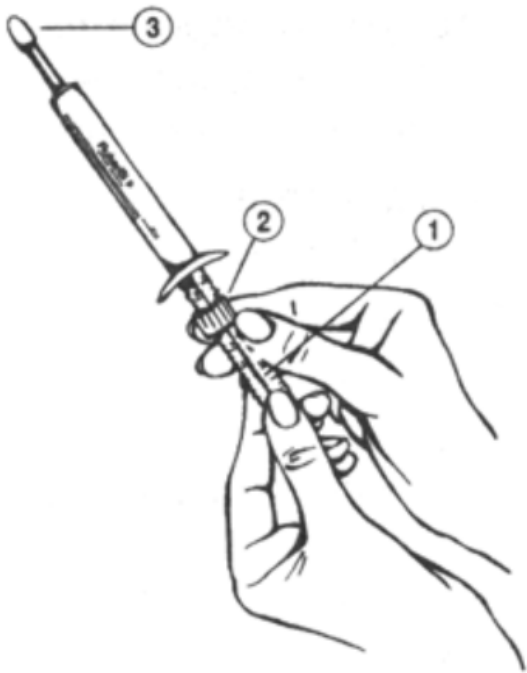
Per uso orale.

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.