

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubenol KH, 44 mg/ml, pasta voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

flubendazol 44 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)	0,2 mg
Glycerine	
Carbomeer 980	
Natriumhydroxide (E524)	
Gezuiverd water	

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Honden.

Katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

1. Worminfecties bij honden veroorzaakt door:

-Spoelwormen: *Toxocara canis* (volwassen stadia)
Toxascaris leonina (volwassen stadia)

-Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen stadia)

-Haakwormen: *Uncinaria stenocephala* (volwassen stadia)
Ancylostoma caninum (volwassen stadia)

2. Worminfecties bij katten veroorzaakt door:

-Spoelwormen: *Toxocara cati* (volwassen stadia)
Toxascaris leonina (volwassen stadia)

-Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme* (volwassen stadia)

-Lintwormen: *Taenia taeniaeformis* (volwassen stadia)

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen bij frequent en herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik. In geval van accidenteel contact met de huid, moet de betrokken huidzone onmiddellijk met schoon water worden gewassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , Diarree ² , Hypersalivatie ³
---	--

¹voorbijgaand

²milde

³kortstondig verschijnsel, zonder invloed op de therapeutische resultaten of op de algemene gezondheid van de katten.

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , Diarree ²
---	--

¹voorbijgaand

²milde

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt..

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

1 ml per 2 kg lichaamsgewicht = 22 mg/kg.

1. Honden en katten die met spoelwormen en haakwormen besmet zijn: 1 ml pasta per 2 kg lichaamsgewicht, éénmaal daags, gedurende 2 opeenvolgende dagen toedienen.
2. Honden en katten die met andere wormsoorten besmet zijn: 1 ml pasta per 2 kg lichaamsgewicht, éénmaal daags, gedurende 3 opeenvolgende dagen toedienen.

Neem de veiligheidsstop (3) weg . Houd de stamper (1) vast terwijl de verstelring (2) wordt vastgezet op de onderverdeling die overeenkomt met het lichaamsgewicht in kilogram van het dier. Dien de pasta toe.

Voor een volgende behandeling het lichaamsgewicht van het dier bijtellen bij het getal waarop de ring (2) de vorige keer werd gezet en de verstelring verplaatsen naar dit nieuwe getal.

3

2

1

Voorbeeld: Bij een kat van 3 kg wordt de verstelring achtereenvolgens op 3 kg geplaatst voor de eerste behandeling, op 6 kg voor de tweede behandeling en op 9 kg voor de derde behandeling.

Toedieningswijze: De pasta kan op één van de volgende manieren worden toegediend:

*de exacte dosis rechtstreeks in de mond van de hond of kat spuiten;

*de exacte dosis door het voeder mengen (deze toedieningswijze is aangewezen bij moeilijk te manipuleren en agressieve dieren).

De spuit bevat voldoende pasta om een dier van 5kg te behandelen gedurende 3 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Zelfs na het toedienen van 5 maal de aanbevolen dosis worden geen ongewenste effecten waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:: QP52AC12.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat flubendazol, een benzimidazole, dat een breedspectrum anthelminticum is, gericht tegen spoelwormen, haakwormen, zweepwormen en enkele belangrijke lintwormen van hond en kat.

Flubendazol heeft een snelle en selectieve werking op gastro-intestinale parasieten. Dit berust op een interactie met het microtubulair systeem van de absorptieve cellen van de worm, waardoor een irreversiebele lytische destructie ontstaat met afsterven van de worm.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Flubendazol is weinig oplosbaar en wordt slechts in geringe mate uit het maagdarmkanaal geresorbeerd. Dit verklaart de lage plasmaspiegel, die niet meer dan 10 ng/ml bedraagt. Na een enkele, orale dosis van 22 mg/kg zakt de plasmaspiegel aan onveranderd flubendazol, binnen de 24 uur, onder de detectielimiet. Na een dosis van 10 mg/kg zal 81.5 % ervan, binnen de 4 dagen, uitgescheiden worden via de faeces, waarvan meer dan 90% onder onveranderde vorm. De geresorbeerde hoeveelheid wordt snel gemetaboliseerd in de lever, via carbamaat hydrolyse en ketonreductie. Ongeveer 75% van de metabolieten wordt uitgescheiden via de urine, gebonden aan glucuronzuur en/of sulfaat. Van een gegeven dosis wordt 6.3% via de urine uitgescheiden, waarbij de concentratie in de urine steeds onder de 10 ng/ml blijft.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 en 50 x 7,8 ml of 22,5 ml pasta in een plastic spuit, verpakt in een kartonnen doosje.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V133052

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/11/1985

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/11/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).