

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Flubenol KH 44mg/ml, geriamoji pasta šunims ir katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml pastos yra:

**Veiklioji medžiaga:**

flubendazolo 44 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoatas (E218)	1,8 mg/ml
Parahidroksibenzoatas (E216)	0,2 mg/ml
Glicerinas	
Karbomeras	
Natrio hidroksidas	
Išgrynintas vanduo	

Nuo baltos iki kreminės spalvos bekvapė pasta.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms, užsikrėtusiems virškinimo trakto nematodais ir cestodais (*Toxacara canis*, *T. cati*, *T. leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *A. tubaeforme*, *Trichuris vulpis*, *Taenia pisiformis*, *Hydatigera taeniaefonnis*), gydyti ir profilaktiškai.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kad sumažinti atsparumo išsivystymo riziką, dėl kurios gydymas galiausiai gali būti neveiksmingas, vengti:

- per dažno ir pakartotinio tai pačiai antihelmintikų grupei priklausančių vaistų vartojimo ilgesnį laiką;

- per mažos vaisto dozės vartojimo, kurį gali lemti klaidingai nustatytas kūno svoris, netinkamas vaisto vartojimas ar nekalibruotas dozės matavimo prietaisas (jei toks yra).

Klinikiniais atvejais, kai įtariamas atsparumas antihelmin tikams, reikia atlikti atitinkamus papildomus tyrimus (pvz., patikrinti, ar išmatose nesumažėjo kiaušialąsčių skaičius). Jei tokio (-ių) tyrimo (-ų) rezultate (-iuose) nurodyta.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Venkti tiesioginio kontakto su šiuo vaistu. Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas flubendazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Jeigu vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas gausiai plaukite vandeniu. Jei atsiranda ir išlieka junginės paraudimas, kreipkitės medicininės pagalbos ir parodykite gydytojui naudojimo instrukcijas.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Katės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs seilėtekis <sup>1</sup>
--	-----------------------------------

<sup>1</sup>Tai neturi poveikio vaistui

Šunys

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas, Viduriavimas
---	-----------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.>

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Sušerti.

#### **Dozės**

1 ml pastos 2 kg kūno svorio arba 22 mg flubendazolo 1 kg kūno svorio:

- šuniui ir katei, užsikrėtusiai tik nematodais (askaridėmis ir uncinarijomis) reikia duoti 1 ml pastos 2 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 2 d. i š eilės;
- šuniui ir katei, užsikrėtusiai nematodais ir cestodais reikia duoti 1 ml pastos 2 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

#### **Naudojimo būdas**

Pastą galima duoti 2 būdais:

- rekomenduojamą dozę sušvirkti šuniui arba katei į burną;

- rekomenduojama dozę sumaišyti su ėdesiu (šis būdas rekomenduotina s, jei gyvūnas agresyvus arba sunkiai valdomas).  
Nuėmus apsauginį švirkšto gaubtelį ir prilaikant stūmokl, jo žiedą reikia sukti prieš laikrodžio rodyklę iki žymos, atitinkančios gyvūno kūno svorį kilogramais. Po to vaistą reikia gyvūnui sušerti. Duodant antrą vaisto dozę, gyvūno svorį reikia pridėti prie skaičiaus iki kurio buvo pasuktas žiedas ir žiedą persukti iki naujos žymos bei sušerti antrą vaisto dozę.  
Pvz., jei katė sveria 3 kg, pirmą kartą žiedą reikia nustatyti ties 3 kg žyma, antrą kartą - ties 6 kg, o trečią kartą - ties 9 kg žyma.

### **Gydymo rekomendacijos**

Šuniukus galima gydyti nuo 1-2 sav. amžiaus ir atjunkymo metu, vėliau kas 2-3 mėn., kales - rujan mėtu, 10 d. ir iki 10 d. po šuniavimo, suaugusius šunis - 3-4 kartus per metus, visus šunis - prieš vakcinaciją.

Kačiukus galima gydyti nuo 6 sav. amžiaus, jaunas kates - kas 2-3 mėn., suaugusias kates - 3-4 kartus per metus, visas kates - prieš vakcinaciją.

7,5 ml švirkštas skirtas gydyti 5 kg svorio gyvūnus, užsikrėtusius įvairiais helmintais, 3 d.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Net 5 kartus viršijus rekomenduojamą dozę šalutinio poveikio nepastebėta.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QP52AC12**

### **4.2. Farmakodinamika**

Flubendazolas greitai ir selektyviai veikia virškinimo trakto parazitus: absorbcinėse ląstelėse stabdo mikrovamzdelių susidarymą ir sukelia parazito autolizę ir visišką ląstelės nekrozę. Parazitai žūva ir pašalinami iš organizmo.

### **4.3. Farmakokinetika**

Flubendazolas blogai tirpsta virškinimo trakto skysčiuose. Dėl mažo tirpimo greičio ir nedidelio bioįsisavinamumo sušėrus, su išmatomis išsiskiria didelis nepakitusio vaisto kiekis. Dėl menkos absorbcijos ir presisteminės eliminacijos, didžiausia nepakitusio vaisto koncentracija kraujo plazmoje eksperimento metu, sušėrus šunims 10 mg/kg žymėto flubendazolo, susidarė per 24-48 val. ir buvo mažesnė nei 10 ng/ml. Flubendazolo ir jo metabolitų eliminacijos pusperiodis kraujo plazmoje buvo apie 16 val. Absorbuoto vaistas intensyviai biotransformuojamas kepenyse hidrolizuojant karbamatus ir redukuojant ketonus. Po to biotransformacijos produktai jungiami su gliukurono rūgštimi ar sulfatais ir išsiskiria su šlapimu. Per 4 d. daugiau nei 80 % žymėtos medžiagos išsiskyrė su išmatomis ir tik mažiau nei 10% - su šlapimu. Nepakitusi medžiaga išmatose sudarė daugiau nei 90 % rasto flubendazolo, o su šlapimu daugiausia išsiskyrė metabolitai.

Sušėrus gydomąją Flubenol, KH 22 mg/kg, kūno svorio dozę šunims, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje buvo 5 ng/ml, katėms - apie 1 ng/ml.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Vienkartiniai švirkštai po 7,5 ml, kartoninėse dėžutėse.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco GmbH

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/95/0233/001

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 1995-11-17

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-07-29

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Flubenol KH, geriamoji pasta

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra: flubendazolo 44 mg

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

7,5 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys ir katės.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims ir katėms, užsikrėtusioms virškinimo trakto nematodais ir cestodais.

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco logotipas

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/95/0233/001

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**ŠVIRKŠTAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Flubenol KH



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

7,5 ml

*Flubendazolium* 44 mg/ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Flubenol KH 44 mg/ml, geriamoji pasta šunims ir katėms

### 2. Sudėtis

1 ml pastos yra:

**Veiklioji medžiaga:**

flubendazolo 44 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoatas (E218)	1,8 mg/ml
Parahidroksibenzoatas (E216)	0,2 mg/ml
Glicerinas	
Karbomeras	
Natrio hidroksidas	
Išgrynintas vanduo	

Nuo baltos iki kreminės spalvos bekvapė pasta.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims ir katėms, užsikrėtusioms virškinimo trakto nematodais ir cestodais (*Toxocara canis*, *T. cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *A. tubaeforme*, *Trichuris vulpis*, *Taenia pisiformis*, *Hydatigena taeniaeformis*), gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Kad sumažinti atsparumo išsivystymo riziką, dėl kurios gydymas galiausiai gali būti neveiksmingas, vengti:

- per dažno ir pakartotinio tai pačiai antihelmintikų grupei priklausančių vaistų vartojimo ilgesnį laiką;

- per mažos vaisto dozės vartojimo, kuri gali lemti klaidingai nustatytas kūno svoris, netinkamas vaisto vartojimas ar nekalibruotas dozės matavimo prietaisas (jei toks yra).

Klinikiniais atvejais, kai įtariamas atsparumas antihelmin tikams, reikia atlikti atitinkamus papildomus tyrimus (pvz., patikrinti, ar išmatose nesumažėjo kiaušialąsčių skaičius). Jei tokio (-ių) tyrimo (-ų) rezultate (-iuose) nurodyta.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Venkti tiesioginio kontakto su šiuo vaistu. Naudojus vaistą reikia plauti rankas. Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas flubendazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Jeigu vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas gausiai plaukite vandeniu. Jei atsiranda ir išlieka junginės paraudimas, kreipkitės medicininės pagalbos ir parodykite gydytojui naudojimo instrukcijas.

#### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu

#### Perdozavimas

Rekomenduojamą dozę viršijus iki 5 kartų, nepalankių reakcijų nepastebėta.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **7. Nepageidaujamos reakcijos**

#### Katės

<i>Labai dažna (&gt; 1 iš 10 gydytų gyvūnų)</i>
Padidėjęs seilėtekis <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Tai neturi poveikio vaistui

#### Šunys

<i>Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)</i>
Vėmimas, Viduriavimas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje. [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt)

### **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Sušerti.

#### **Dozės**

1 ml pastos 2 kg kūno svorio arba 22 mg flubendazolo 1 kg kūno svorio:

- šuniui ir katei, užsikrėtusiai tik nematodais (askaridėmis ir uncinarijomis) reikia duoti 1 ml pastos 2 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 2 d. iš eilės;
- šuniui ir katei, užsikrėtusiai nematodais ir cestodais reikia duoti 1 ml pastos 2 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek galima tiksliau nustatyti kūno svorį.

## **Naudojimo būdas**

Pastą galima duoti 2 būdais:

- rekomenduojamą dozę sušvirkti šuniui arba katei į burną;
- rekomenduojamą dozę sumaišyti su ėdesiu (šis būdas rekomenduojamas, jei gyvūnas agresyvus arba sunkiai valdomas).

Nuėmus apsauginį šviršksto gaubtelį ir prilaikant stūmoklį, jo žiedą reikia sukti prieš laikrodžio rodyklę iki žymos, atitinkančios gyvūno kūno svorį kilogramais. Po to vaistą reikia gyvūnui sušerti. Duodant antrą vaisto dozę, gyvūno svorį reikia pridėti prie skaičiaus iki kurio buvo pasuktas žiedas ir žiedą persukti iki naujos žymos bei sušerti antrą vaisto dozę.

Pvz., jei katė sveria 3 kg, pirmą kartą žiedą reikia nustatyti ties 3 kg žyma, antrą kartą – ties 6 kg, o trečią kartą – ties 9 kg žyma.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

### **Gydymo rekomendacijos**

#### **Šunims**

Šuniukus galima gydyti nuo 1–2 sav. amžiaus ir atjunkymo metu, vėliau kas 2–3 mėn., kales – rujos metu, 10 d. iki ir 10 d. po šuniavimosi, suaugusius šunis – 3–4 kartus per metus, visus šunis – prieš vakcinaciją.

#### **Katėms**

Kačiukus galima gydyti nuo 6 sav. amžiaus, jaunas kates – kas 2–3 mėn., suaugusias kates – 3–4 kartus per metus, visas kates – prieš vakcinaciją.

7,5 ml švirškstas skirtas gydyti 5 kg svorio gyvūnus, užsikrėtusius įvairiais helmintais, 3 d.

## **10. Išlauka**

Netaikytina

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama be recepto.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/95/0233/001

Vienkartiniai švirkštai po 7,5 ml, kartoninėse dėžutėse.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-07-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven

Vokietija

Tel: +372 8840389

[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso n.º 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugalija