

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FLUBENOL VET 220 mg purutabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi tabletti sisältää:
Flubendatsoli 220 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Valmisteen kuvaus:

Vaalea kellertävänruskea, pyöreä tabletti, halkaisija 15 mm, paino 1 g. Toisella puolella on kaksi ristikkäistä jakouurretta, toisella puolella teksti Janssen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sisäloisten häätöön:

Suolinkaiset: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakamadot: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Piiskamato: *Trichuris vulpis*

Heisimato: *Taenia pisiformis*

4.3 Vasta-aiheet

Ei tunnetta.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä lääkityksen jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Satunnaista oksentelua ja lievää ripulia saattaa esiintyä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineys- ja imetysaikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

Tabletti voidaan jakaa neljään osaan. Se annetaan suoraan suuhun tai sekoitettuna pieneen määrään ruokaa.

Suolinkais- ja / tai hakamatotartunta:

1 tabletti/10 kg (22mg/kg) kerran päivässä kahtena peräkkäisenä päivänä.

Paino kg	1. päivä tabletteja	2. päivä tabletteja	Yht. tabletteja
2,5	1/4	1/4	1/2
5	1/2	1/2	1
7,5	3/4	3/4	1½
10	1	1	2
20	2	2	4
30	3	3	6
45	4½	4½	9
60	6	6	12

Sekatartunta:

1 tabletti/10 kg (22 mg/kg) kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.

Paino kg	1. päivä tabletteja	2. päivä tabletteja	3. päivä tabletteja	Yht. tabletteja
2,5	1/4	1/4	1/4	3/4
5	1/2	1/2	1/2	1½
7,5	3/4	3/4	3/4	2 ¹ / ₄
10	1	1	1	3
20	2	2	2	6
30	3	3	3	9
45	4½	4½	4½	13½
60	6	6	6	18

Piiskamato- ja heisimatotartunnassa teho vaihtelee (teho annoksella 22 mg/kg kolmena päivänä peräkkäin piiskamatoon 50 %, heisimatoon 83 %). Piiskamatotartunnassa annoksella 33 mg/kg kolmena päivänä peräkkäin saavutetaan 90 %:n teho.

Loishäädön ajoitus:

Pennut: 2 - 3, 4, 6, 8 ja 11-12 viikon iässä, puolen vuoden iässä ja tämän jälkeen aikuiselle

koiralle tarkoitetun loishäätöohjelman mukaan.

Nartut: Juuri ennen astutusta, koiralle noin 42. tiineyspäivänä ja penikoimisen jälkeen sekä emokoiralle samaan aikaan pentujen kanssa tai eläinlääkärin antaman ohjeen mukaan.

Muut koirat: Aikuisen eläimen loishäädön tarpeellisuus tulisi aina punnita huomioiden koiran elintavat, oireet sekä ulostetutkimuksen tulokset. Tapauskohtaisesti, eläinlääkärin ohjeiden mukaan, rutiininomainen tiuampi loishäätö.

4.10 Yliannostus

Kliinisiä haittavaikutuksia ei ole odotettavissa. Imeytyneen flubendatsolin määrä ei ole suorassa suhteessa annokseen, esim. 3 - 5-kertainen yliannos lisää imeytyneen aineen määrää vähemmän kuin kaksinkertaisesti.

Siedettävyytustutkimuksissa koiralla kolminkertainen annos 66 mg/kg päivässä 9 päivän ajan ei aiheuttanut lääkkeestä johtuvia muutoksia tai oireita.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QP52AC12

5.1 Farmakodynamiikka

Flubendatsoli on bentsimidatsoliryhmään kuuluva, laajakirjoinen matolääke. Se tehoaa koiran suolinkaisiin (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), hakamatoihin (*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*), piiskamatoon (*Trichuris vulpis*) ja heisimatoon (*Taenia pisiformis*).

Flubendatsoli vaikuttaa nopeasti koiran ruoansulatuskanavassa olevien loisten solunsisäisiin mikroputkiloihin, jolloin loisten ravinnonsaanti häiriytyy. Loiset kuolevat ja poistuvat ulosteen mukana koiran elimistöstä.

5.2 Farmakokinetiikka

Flubendatsolia imeytyy elimistöön hyvin vähän ruoansulatuskanavasta. Suurin osa flubendatsolista erittyy muuttumattomana ulosteessa.

Kokeellisesti koiralle 10 mg/kg annetusta radioaktiivisesti merkitystä flubendatsolista erittyi neljässä päivässä ulosteeseen 82 % ja virtsaan alle 10 %. Yli 90 % ulosteeseen erittyneestä flubendatsolista oli muuttumatonta. Virtsaan erittyi lähes yksinomaan metaboliitteja. Verenkiertoon imeytynyt osa koostui lähinnä metaboliiteista, jotka olivat muodostuneet maksassa karbamaatin hydrolyysin ja ketonin pelkistymisen kautta. Nämä metaboliitit erittyivät virtsaan glukuronihappo- tai sulfaattikonjugaatteina. Vähäisen imeytymisen ja ensi vaiheen metabolian vuoksi flubendatsolin maksimipitoisuus plasmassa 24 - 48 tuntia 10 mg/kg annoksen jälkeen on pienempi kuin 10 ng/ml. Puoliintumisaika plasmassa on noin 16 tuntia.

Purutablettina annetun flubendatsolin pitoisuudet plasmassa terapeuttisen annoksen 22 mg/kg jälkeen ovat vähäisiä. Huippupitoisuudet 2 - 8 tuntia annostelusta jäävät alle 20 ng/ml. Flubendatsolin pitoisuuksissa plasmassa voi olla huomattavia yksilöllisiä eroja. Koiran ruokavalio voi vaikuttaa huippupitoisuuden ajankohtaan. Koska hyväksikäytettävyys on kaikissa olosuhteissa vähäinen, näillä ilmiöillä ei ole kliinistä merkitystä. Flubendatsolin hyväksikäytettävyys koiralla ei muutu ensimmäisen ja kolmannen annostelupäivän välillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuivahiivalysaatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Hypromelloosi
Sorbitoli (E420)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Natriumlayryylisulfaatti
Liha-aromi, keinotekoinen
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa on yksi kuuden tabletin läpipainopakkaus (PVC-LDPE-PVDC- alumiini).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
PL 65
02101 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12713

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.6.1998/15.10.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.8.2010