

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FLUBENOL VET 44 mg/ml oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Flubendatsoli 44 mg/ml.

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1,8 mg/ml
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)	0,2 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen tai kellertävä hajuton pasta.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sisäloisten häätö:

Sukkulamadot: *Toxocara cati* (kissan suolinkainen), *Toxocara canis* (koiran suolinkainen), *Toxascaris leonina* (koiran ja kissan suolinkaisia).

Hakamadot: *Uncinaria stenocephala* (koiran ja kissan hakamatoja), *Ancylostoma tubaeforme* (kissan hakamato), *Ancylostoma caninum* (koiran hakamato).

Piiskamato: *Trichuris vulpis* (koiran piiskamato).

Heisimadot: *Taenia taeniaeformis* (kissan heisimato), *Taenia pisiformis* (koiran heisimato).

4.3. Vasta-aiheet

Ei tunneta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Sairaiden eläinten loishäädössä on noudatettava varovaisuutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä lääkityksen jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kissalla voi esiintyä syljen eritystä ja lievää, ohimenevää ripulia. Koiralla saattaa esiintyä ohimenevää oksentelua.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

22 mg/kg suun kautta.

0,5 ml/kg kerran päivässä kolmen päivän ajan.

Suolinkais- ja hakamatotartunnat: 0,5 ml/kg kerran päivässä kahtena päivänä.

Annosruiskun käyttöohje:

Annosruiskun yksi asteikkoväli on 0,5 ml. Annokset on merkitty annosruiskun mäntään eläimen elopainokiloina. Annosteltaessa varmistetaan ensin, että männän säätörengas on nollassa, poistetaan ruiskun kärkiosan suojatulppa ja painetaan mäntä varovasti sisään. Tämän jälkeen kierretään säätörengas eläimen painoa osoittavan luvun kohdalle (ruiskun kärjen puoleinen reuna). Annostellaan painamalla mäntää säätörengkaan sallima määrä. Suljetaan annosruiskun kärkiosa tulpalla.

Seuraava annos mitataan vastaavasti kiertämällä säätörengasta haluttu elopainokilomäärä asteikkoa "ylöspäin".

Annostelun ajankohdat:

- ❖ 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 emokissalle että -koiralle samaan aikaan pentujen kanssa tai eläinlääkärin antaman ohjeen mukaan.
- ❖ Aikuisen eläimen loishäädön tarpeen arvioimisessa tulisi huomioida kissan tai koiran elinolosuhteet, oireet sekä ulostetutkimuksen tulokset. Loishäätörutiineista kannattaa neuvotella eläinlääkärin kanssa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Oireita ei ole todettu.

Siedettävyytustkimuksissa 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

5.1 Farmakodynamiikka

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

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

5.2 Farmakokinetiikka

Flubendatsolia imeytyy elimistöön hyvin vähän ruoansulatuskanavasta. Imeytyneen flubendatsolin määrä ei ole suorassa suhteessa annokseen, esim. 3 - 5-kertainen yliannos lisää imeytyneen aineen määrää vähemmän kuin kaksinkertaisesti. 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. Suun kautta 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. Eläimen ruokavalio voi vaikuttaa huippupitoisuuden ajankohtaan. Koska hyväksikäytettävyys on kaikissa olosuhteissa vähäinen, näillä ilmiöillä ei ole kliinistä merkitystä. Flubendatsolin hyväksikäytettävyys kohde-eläimellä ei muutu ensimmäisen ja kolmannen annostelupäivän välillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)
Karbomeeri 980
Natriumhydroksidi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

7,5 ml. LDPE-ruisku.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3E, 2 tv.
DK-2730 Herlev
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9750

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.9.1988

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.11.2012

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.