

GEBRAUCHSINFORMATION

Flubenol P 44 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmaceutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B, Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30B
2340 Beerse
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubenol P 44 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Gel enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 44 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Glycerol, Carbomer 980, Methyl-4-hydroxybenzoat Propyl-4-hydroxybenzoat

Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung) Gereinigtes Wasser

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hund:

Befall mit Nematoden (adulte Stadien)

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Uncinaria stenocephala

Trichuris vulpis

Katze:

Befall mit Nematoden (adulte Stadien)

Toxocara cati

Ancylostoma tubaeforme

Befall mit Zestoden

Taenia pisiformis

Befall mit Zestoden

Hydatigera taeniaeformis

5. GEGENANZEIGEN

Nicht an trächtige und säugende Katzen verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Im Zusammenhang mit der Entwurmung kann es gelegentlich zu Erbrechen oder leichtem Durchfall kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze und Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG Zum Eingeben. 1 ml Gel pro 2 kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 22 mg Flubendazol pro kg KGW.

Das Gel wird auf die Zunge von Hund oder Katze gegeben; aufgrund der guten Akzeptanz ist auch das Einmischen des Gels unter das Futter möglich.

1. Mit Nematoden (außer Trichuris) infizierte Hunde bzw. Katzen:

1 ml Gel pro 2 kg KGW einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen verabreichen. Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit diesen in Kontakt kommen, weiterbestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb im erforderlichen Zeitabstand durchgeführt werden.

Bei Befall mit *Ancylostoma tubaeforme* kann bei einzelnen Katzen die Elimination des Parasiten unvollständig sein, so dass ein Infektionsrisiko für Personen, die mit den Tieren in Kontakt kommen, weiterbestehen kann. Eine Kontrolluntersuchung sollte daher erfolgen und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung im erforderlichen Zeitabstand durchgeführt werden.

2. Mit Trichuris und/oder Taenien infizierte Hunde bzw. mit Taenien infizierte Katzen: 1 ml Gel pro 2 kg KGW einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Gel wird weit hinten auf die Zunge des Tieres gegeben.

10. WARTEZEIT(EN)

Entfällt

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Resistenz der Parasiten gegen eine spezifische Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ein direkter Hautkontakt sollte soweit wie möglich vermieden werden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen und trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Anwendung während Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Nicht bei trächtigen und säugenden Katzen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich: Sollten Überdosierungserscheinungen auftreten, kann die Therapie nur symptomatisch und unterstützend erfolgen. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Flubendazol.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Originalpackungen

1 Applikator mit 7,5 ml Gel

50 Applikatoren mit 7,5 ml Gel

60 Applikatoren mit 7,5 ml Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Flubenol P ist ein Originalpräparat der Janssen-Forschung, das Flubendazol als aktive Substanz enthält. Dieses Wurmmittel ist wirksam gegen Spulwürmer, Hakenwürmer, Peitschenwürmer und Bandwürmer bei Katze und Hund.

Flubenol P hat eine große Sicherheitsbreite und wird von den Tieren ohne Schwierigkeiten aufgenommen.

Anweisung zur Handhabung des Applikators

1.Dosieren: Applikator mit einer Hand an der Endplatte des Stempels fassen und mit der anderen Hand Dosiering (2) durch Drehen nach Körpergewicht des Tieres so einstellen, dass Ringoberkante und entsprechende kg-Marke (1) übereinstimmen.

2. Verabreichen:
Verschlusskappe (3)
entfernen und
Applikatorstempel bis
zum Anschlag
niederdrücken.



3. Bei jeder weiteren Behandlung Körpergewicht des Tieres hinzurechnen und Dosierung neu einstellen; z.B. wird der Dosiering (2) bei einer 5 kg-Katze bei der ersten Behandlung auf 5 kg, bei der zweiten Behandlung auf 10 kg und bei der dritten auf 15 kg eingestellt.

Allgemeines Behandlungsschema:

Katzen	Hunde
Katzenwelpen:	Welpen:
- 3 Wochen nach der Geburt	- 2 Wochen nach der Geburt
- 6 Wochen nach der Geburt - 3 Wochen nach dem Absetzen	- danach alle 2 Wochen bis 2 Wochen nach dem Absetzen
Jungkatzen und erwachsene Tiere:	Junge Hunde und erwachsene Tiere:
- 3- bis 4mal jährlich	- 3- bis 4mal jährlich

Grundsätzlich ist bei den Entwurmungsintervallen die jeweilige parasitäre Infektion zu berücksichtigen; die Intervalle sind nach den Präpatenzzeiten der Parasiten zu wählen. In der Praxis hat sich die Verabreichung auf folgende Art und Weise bewährt:
dem Futter beimischen, tief in den Fang seitlich der Zunge (in die sog. Backentaschen)
direktes Aufbringen auf den Zungengrund (zum Rachen hin liegender Teil der Zunge)

Die Angaben dieser Packungsbeilage werden stets neuen Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst. Sie sollten deshalb vor dem Gebrauch jeder neuen Packung beachtet werden.