

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubenol easy 220 mg – Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 220 mg

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Beige, runde Tablette mit einer kreuzförmigen Bruchrille

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Behandlung von Wurminfektionen bei Hunden hervorgerufen durch:

Spulwürmern

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Hakenwürmern

Uncinaria stenocephala

Ancylostoma caninum

Peitschenwürmern

Trichuris vulpis

Bandwürmern

Taenia pisiformis (ungleichmäßige Wirkung)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelmintika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach Verabreichung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelt wurde vorübergehend Erbrechen und milde Diarrhoe beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Flubenol easy kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht mit anderen Arzneimitteln gleichzeitig verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 Kautablette pro 10 kg Körpergewicht = 22 mg/kg KGW

Die kreuzförmig markierten Kautabletten können in 4 Portionen geteilt werden; das ermöglicht eine Dosierung von $\frac{1}{4}$ Tablette für 2,5 kg Körpergewicht.

Dosierungs-Schema

Mit Spulwürmern und/oder Hakenwürmern infizierte Hunde:

1 Kautablette pro 10 kg KGW, 1x pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

Beispiele:

Gewicht des Hundes	1. Tag (Kautabletten)	2. Tag (Kautabletten)
2,5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$
5 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
7,5 kg	$\frac{1}{2} + \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2} + \frac{1}{4}$
10 kg	1	1
20 kg	2	2
30 kg	3	3
45 kg	4 $\frac{1}{2}$	4 $\frac{1}{2}$
60 kg	6	6

1 Packung mit 6 Kautabletten reicht für die Behandlung von Hunden bis zu einem Körpergewicht von 30 kg.

Mit Peitschenwürmern und/oder Bandwürmern infizierte Hunde:

1 Kautablette pro 10 kg KGW, 1x pro Tag an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

Beispiele:

Gewicht des Hundes	1. Tag (Kautabletten)	2. Tag (Kautabletten)	3. Tag (Kautabletten)
2,5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$
5 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
7,5 kg	$\frac{1}{2} + \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2} + \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2} + \frac{1}{4}$
10 kg	1	1	1
20 kg	2	2	2
30 kg	3	3	3
45 kg	4 $\frac{1}{2}$	4 $\frac{1}{2}$	4 $\frac{1}{2}$
60 kg	6	6	6

1 Packung mit 6 Kautabletten reicht für die Behandlung von Hunden bis zu einem Körpergewicht von 20 kg.

Art der Anwendung

Zum Eingeben

Anwendungshinweise

Die Kautabletten können dem Hund als Leckerbissen angeboten werden. Manchmal kann es vorkommen, dass ein Hund die Kautabletten auf diese Art nicht akzeptiert. In diesen Fällen können die Kautabletten verabreicht werden, indem sie weit hinten auf die Zunge gelegt oder in eine kleine Portion Futter gemischt werden.

Allgemeines Behandlungsschema:

- Junge Hunde: - sobald die Tiere entwöhnt sind, dann alle 2 bis 3 Monate
- Hündinnen: - während der Läufigkeit
- 10 Tage vor und 10 Tage nach dem Werfen
- Erwachsene Tiere: - 3 bis 4mal jährlich
- Alle Hunde: - vor Impfungen

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Anthelminthika, Benzimidazole und verwandte Stoffe, ATCvet Code: QP52AC12
Flubendazol

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flubendazol hat eine schnelle und selektive Wirkung auf gastrointestinale Parasiten: die Interaktion von Flubendazol mit dem mikrotubulären System der absorbierenden Zellen des Wurmes führt zu deren Autolyse und zur kompletten Zellnekrose. Das hat das Absterben und die Austreibung des Wurmes zur Folge.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Flubendazole ist in wässrigen Systemen wie dem Gastrointestinaltrakt schwer löslich. Das hat eine niedrige Zersetzung und eine geringe Resorption zur Folge.

4 Tage nach einer experimentellen Verabreichung von 10 mg/kg radioaktiv-markierten Flubendazols bei Hunden wurden mehr als 80 % mit den Faeces und weniger als 10 % mit dem Urin ausgeschieden. 90 % der fäkalen Ausscheidung war unveränderte Substanz, Metaboliten wurden nur im Urin gefunden. Der Metabolismus erfolgt über Hydrolyse von Carbamat und Keton-Reduktion. N-Methylierung von Benzimidazol tritt ebenfalls auf. Diese Metaboliten werden an Glukuronsäure gebunden und/oder an deren Sulfat.

Aufgrund der geringen Resorption und des first-pass Metabolismus waren die maximalen Konzentrationen von Flubendazol im Plasma 24 bis 48 Stunden nach Verabreichung geringer als 10 ng/ml. Die Plasma-Halbwertszeit von Flubendazol und seiner Metaboliten beträgt 16 Stunden.

Die orale Verabreichung von Flubendazol in Form von Kautabletten in einer Dosierung von 22 mg/kg führt zu geringen Plasmakonzentrationen. 2 bis 8 Stunden nach Verabreichung werden maximale Plasmakonzentrationen, die 20 ng/ml nicht übersteigen, erreicht. Es können beträchtliche interindividuelle Schwankungen der Plasmakonzentrationen auftreten und die Fütterungsgewohnheiten können die t_{max} beeinflussen. Beide Beobachtungen haben keine klinische Signifikanz, da die Resorption unverändert niedrig bleibt.

Es gibt keine ausgesprochenen Unterschiede in der systemischen Verfügbarkeit nach dem ersten, zweiten und dritten Behandlungstag. Die Verabreichung der 3 bis 5fachen therapeutischen Dosis zeigt sich in einem niedrigeren als linearen Anstieg des absorbierten Flubendazols.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

getrocknete Bierhefe,
hochdisperses Siliziumdioxid,
Hydroxypropylmethylcellulose,
Natriumlaurylsulfat,
Sorbit,
Rindfleischgeschmack,
mikrokristalline Zellulose,
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 6 Kautabletten (2 Blister mit je 3 Kautabletten).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VETOCENTRE,
2 rue des Ribes
63170 Aubière
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00423

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. November 1999

10. STAND DER INFORMATION

November 2012

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig