

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/96/0415

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Flubenol KH 44 mg/ml pasta iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml pastas satur:

Aktīvā viela:

Flubendazols 44 mg

Palīgviela(s):

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1,8 mg/ml

Propilparahidroksibeonzoāts (E216) 0,2 ml/mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pasta iekšķīgai lietošanai.

Balta līdz krēmkrāsas pasta bez smaržas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem un kaķiem sekojošu veltņtārpu, āķtārpu un lenteņu izraisītas invāzijas ārstēšanai:

Cērmes

Toxocara canis

Toxocara cati

Toxascaris leonina

Ankilostomas

Uncinaria stenocephala

Ancylostoma caninum

Ancylostoma tubaeforme

Matgalvji

Trichuris vulpis

Lenteņi

Taenia pisiformis

Hydatigera taeniaeformis

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai samazinātu rezistences veidošanās risku, kas galarezultātā var dot neefektīvu ārstēšanu, jāizvairās no:

- pārāk biežas un atkārtotas vienai un tai pašai prettārpu līdzekļu grupai piederošu zāļu lietošanas ilgākā laika posmā;
- pārāk mazas zāļu devas lietošanas, ko var izraisīt kļūdaini noteikts ķermeņa svars, nepareiza zāļu lietošana, vai nekalibrēta devu mērīšanas ierīce (ja tāda ir).

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, jāveic atbilstošas tālākas pārbaudes (piem., jāpārbauda oliņu skaita samazināšanās fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu) rezultāts(-i) norāda uz rezistenci pret konkrētām zālēm, jālieto citas prettārpu zāļu grupas zāles ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Jāizvairās no tiešas saskares ar šīm zālēm. Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret flubendazolu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja parādās un saglabājas konjunktīvas apsārtums, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Flubenol KH panesība suņiem un kaķiem ir laba. Ļoti bieži kaķiem var novērot siekalošanos. Tas neietekmē ārstēšanas rezultātu. Reti suņiem var novērot vemšanu un diareju, kas pāriet bez ārstēšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

1 ml zāļu/2 kg ķermeņa svara, t.i., 22 mg flubendazola/kg ķermeņa svara.

- Suņiem un kaķiem, kas invadēti tikai ar cērmēm un ankilostomām: 1 ml pastas/2 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā 2 dienas pēc kārtas.
- Suņiem un kaķiem ar jauktām tārpu invāzijām: 1 ml pastas/2 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Lietošanas veids

Pastu var ievadīt vienā no šādiem veidiem:

- pareizā deva tiek ievadīta tieši kaķa vai suņa mutē;
- pareizā deva tiek sajaukta ar barību (šis veids tiek ieteikts agresīviem dzīvniekiem vai dzīvniekiem, ar kuriem grūti apieties).

Noņemiet drošības uzgali. Pieturiet virzuli, griežot gredzenu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz tas ir sasniedzis atzīmi, kas rāda dzīvnieka svaru kilogramos. Nākamajā reizē pievienojiet dzīvnieka svaru

tam skaitlim, kurā gredzens tika nostādīts iepriekšējā reizē, un tad grieziet gredzenu, līdz tiek sasniegta jaunā atzīme un deva.

Piemēram, 3 kg smagam kaķim gredzens ir ticis noregulēts līdz 3 kg atzīmei pirmajā reizē, 6 kg nākamajā un 9 kg trešajā reizē.

Ieteikumi ārstēšanas laikam un biežumam:

Suņi:	kucēni:	- apmēram 1 - 2 nedēļu vecumā;
	jauni suņi:	- zīdīšanas periodā un tad katrus 2 - 3 mēnešus;
	kuces:	- meklēšanās laikā un 10 dienas pirms un 10 dienas pēc dzemdībām;
	pieauguši suņi:	- 3 - 4 reizes gadā;
	visi suņi:	- pirms vakcinācijas.
Kaķi:	kaķēni:	- 6 nedēļu vecumā;
	jauni kaķi:	- katrus 2 - 3 mēnešus;
	pieauguši kaķi:	- 3 - 4 reizes gadā;
	visi kaķi:	- pirms vakcinācijas.

Pietiek ar vienu 7,5 ml injektoru, lai ārstētu 5 kg smagu dzīvnieku, kuram ir jaukta tārpu invāzija, 3 dienas pēc kārtas.

Pietiek ar vienu 22,5 ml injektoru, lai ārstētu 15 kg smagu dzīvnieku, kuram ir jaukta tārpu invāzija, 3 dienas pēc kārtas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pieckārtīgi pārsniedzot norādīto devu, blakusparādības netika novērotas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: prettārpu līdzekļi, flubendazols.
ATĶ vet kods: QP52AC12.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Flubendazolam ir ātra un selektīva iedarbība pret gremošanas trakta parazītiem: flubendazolam iedarbojoties uz parazīta absorbējošo šūnu mikrocaurulīšu sistēmu, notiek šūnu autolīze un pilnīga nekroze, kā rezultātā parazīts iet bojā un tiek izvadīts no dzīvnieka organisma.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Flubendazols slikti šķīst gremošanas traktā esošajos šķidrumos. Tam ir zems izšķīšanas spējas rādītājs un zema orālā biopieejamība, par ko liecina uzņemtā zāļu ekskrecija neizmainītā veidā augstā koncentrācijā ar fēcēm. Sakarā ar zemo absorbciju un ātro iekļūšanu parazīta organismā, kā arī ar metabolizēšanos tajā, pēc eksperimentāli sunim caur muti (perorāli) ievadītas, ar radioaktīvajiem izotopiem iezīmētas 10 mg/kg flubendazola devas, neizmainīta medikamenta maksimālā koncentrācija plazmā 24 - 48 stundu laikā bija mazāka nekā 10 mg/kg. Flubendazola un tā metabolītu eliminācijas pusperiods plazmā bija aptuveni 16 stundas. Zāļu absorbētā daļa tiek pārveidota aknās karbamāta hidrolīzes un ketonvielu samazināšanās procesā. Šie metabolīti tiek saistīti ar glikuronskābi un/vai sulfātu un izvadīti ar urīnu. Četru dienu laikā vairāk nekā 80% no ar radioaktīvajiem izotopiem iezīmētās zāļu devas tika izvadīti ar fekālijām un mazāk nekā 10% - ar urīnu. Vairāk nekā 90% no uzņemtā flubendazola neizmainītā veidā tika atrasti nogulsnēs fekālijās, bet pārējais daudzums urīnā saturēja gandrīz vienīgi metabolītus. Pēc iekšķīgas Flubenol KH lietošanas suņiem ārstnieciskajā devā 22 mg/kg ķermeņa svara maksimālā koncentrācija plazmā bija aptuveni 5 ng/ml, kaķiem šī koncentrācija bija aptuveni 1 ng/ml.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Glicerīns
Karbomērs
Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts (E216)
Nātrija hidroksīds
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

7,5 ml pastas, kas iepildīta plastikāta injektorā un ievietota kartona kastē.
22,5 ml pastas, kas iepildīta plastikāta injektorā un ievietota kartona kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Vācija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0415

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03/05/1996
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/10/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2019

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Bezrecepšu veterinārās zāles.