

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/96/0415
Flubenol KH 44 mg/ml pasta iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, SA
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 – B
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena
Portugāle

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml pastas satur:

Aktīvā viela:

Flubendazols 44 mg

Palīgviela(s):

Metilparahidrosksibenzoāts (E218) 1,8 mg/ml

Propilparahidrosksibeonzoāts (E216) 0,2 ml/mg

Balta līdz krēmkrāsas pasta bez smaržas.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem un kaķiem sekojošu velnīņtārpu, āķītārpu un lenteņu izraisītas invāzijas ārstēšanai:

Cērmēm	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxocara cati</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Ankilostomām	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i> <i>Ancylostoma tubaeforme</i>
Matgalvjiem	<i>Trichuris vulpis</i>
Lenteņiem	<i>Taenia pisiformis</i> <i>Hydatigera taeniaeformis</i>

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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 parazitāru 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 griežiet 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pieckārtīgi pārsniedzot norādīto devu, blakusparādības netika novērotas.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

07/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem. Bezrecepšu veterinārās zāles.