**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**
**Flubenol KH, 44 mg/ml, pasta doustna dla psów i kotów**

## 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalia

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Flubenol KH, 44 mg/ml, pasta doustna dla psów i kotów

## 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:
**Substancja czynna:**

| | |
|---|---|
| flubendazol | 44 mg |

**Substancje pomocnicze:**

| | |
|---|---|
| metylu parahydroksybenzoesan (E218) | 1,8 mg |
| propylu parahydroksybenzoesan (E216) | 0,2 mg |

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji pasożytniczych u psów i kotów wywołanych przez:
- glisty: *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Toxocara cati*,
- włosogłówki: *Trichuris vulpis*,
- tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Ancylostoma tubaeforme*,
- tasiemce: *Taenia pisiformis, Hydatigera taeniaformis*.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku występowania nadwrażliwości na substancję czynną lub inny składnik produktu.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Obserwowano przejściowe wymioty i niewielką biegunkę.
U kotów może wystąpić przejściowe ślinienie się wywołane stresem związanym z zabiegiem.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce ( w tym również objawów u człowieka na skutek

kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

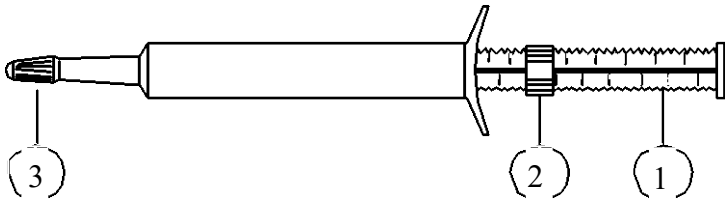
1 ml pasty na każde 2 kg m.c. = 22 mg/kg m.c.
Psy i koty zarobaczone glistami i tęgoryjcami: podawać 22 mg/kg m.c., tj. 1 ml pasty na każde 2 kg m.c. jeden raz dziennie przez dwa kolejne dni.

Psy i koty zarobaczone innymi pasożytami: podawać 22 mg/kg m.c., tj. 1 ml pasty na każde 2 kg m.c. jeden raz dziennie przez kolejne 3 dni.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Preparat należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z pokarmem.

**Sposób podania**
Pasta może być podawana następującymi sposobami:
- właściwą dawkę włożyć bezpośrednio do jamy ustnej psa lub kota,
- właściwą dawkę wymieszać z podawanym pożywieniem (metoda ta jest zalecana dla zwierząt agresywnych, z którymi trudno się obchodzić).




Usunąć zatyczkę bezpieczeństwa (3). Przytrzymać wciskany tłok (1) w trakcie obracania pierścienia (2) w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara aż do momentu, gdy znacznik wskaże wartość odpowiednią dla masy ciała zwierzęcia. Podać preparat zwierzęciu.
Przy kolejnym leczeniu należy dodać masę ciała zwierzęcia do wartości, na której pierścień (2) zatrzymał się poprzednio, a następnie obracać pierścień aż do momentu, gdy ponownie wskaźnik wskaże odpowiednią dawkę.
Przykład: dla 3 kg kota pierścień jest przystosowany do oznaczania 3 kg w trakcie pierwszego leczenia, 6 kg w trakcie drugiego oraz 9 kg w trakcie trzeciego leczenia.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnymi i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Niewykorzystany produkt należy wyrzucić.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Umyć ręce po podaniu produktu.
Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skóra.
Osoby o znanej nadwrażliwość na substancję czynna lub inny składnik produktu powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciąża i laktacja:
Flubenol KH może być stosowany u psów i kotów w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie stwierdzono.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Tubostrzykawka LDPE w tekturowym pudełku, zawierająca 7,5 ml pasty.