

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Flubenol 44 mg/ml pasta per uso orale per cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Flubendazolo 44 mg.

Eccipienti:

Metil para-idrossibenzoato (E 218)

Propil para-idrossibenzoato (E 216).

Pasta di colore da bianco a crema, inodore, a pH compreso tra 5,5 e 7,0.

3. Specie di destinazione

Cane e Gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale è indicato per il trattamento delle infestazioni dovute ai seguenti parassiti gastrointestinali nello stadio adulto ed immaturo del cane e del gatto.

Ascaridi:

- *Toxocara canis*
- *Toxocara cati*
- *Toxascaris leonina*

Tricocefali:

- *Trichuris vulpis*

Anchilostomi:

- *Uncinaria stenocephala*
- *Anchylostoma caninum*
- *Anchylostoma tubaeforme*

Cestodi:

- *Taenia pisiformis*
- *Hydatigera taeniaeforme*

5. Controindicazioni

Non usare in caso di resistenza nota alla sostanza attiva.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per evitare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia a causa di un eventuale sottodosaggio, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale, somministrare correttamente il prodotto, evitando l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antelmintici della stessa classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale. Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità che altri animali della stessa famiglia possano essere fonte di reinfezione da parassiti gastrointestinali e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un prodotto appropriato

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al flubendazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna conosciuta.

Per assicurare la somministrazione di una corretta dose, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale e verificare l'accuratezza del dispositivo di dosaggio

Sovradosaggio:

Dosi anche 5 volte superiori a quelle terapeutiche non provocano effetti indesiderati.

Incompatibilità principali:

Non note.

7. Eventi avversi

Gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Diarrea ¹ , vomito ¹ ed anoressia ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Ipersalivazione ²

¹ Può essere osservato fino a due giorni dopo il trattamento.

² Può essere causato da stress da manipolazione dell'animale e non influenza l'effetto terapeutico del trattamento.

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Irrequietezza Diarrea, Vomito Reazione di ipersensibilità
--	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

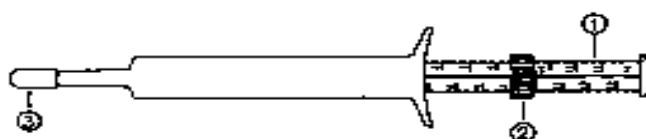
8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Somministrare per via orale alla dose di 1 ml di medicinale ogni 2 kg di peso corporeo (22 mg/kg):

- cani e gatti infestati da ascaridi e anchilostomi: 1 ml di pasta ogni 2 kg di peso una volta al giorno per 2 giorni consecutivi;
- cani e gatti infestati dalle altre specie di vermi: 1 ml di pasta ogni 2 kg di peso una volta al giorno per 3 giorni consecutivi;

Uso della siringa dosatrice



- Il pistone (1) della siringa è opportunamente graduato, con tacche corrispondenti al peso corporeo dell'animale da trattare. Prima dell'uso rimuovere il cappuccio (3) di protezione.

Trattamento del primo giorno:

- Ruotare la ghiera (2) in senso antiorario fino alla tacca corrispondente al peso dell'animale.

Trattamento dei giorni successivi:

- Ruotare la ghiera (2) fino alla tacca corrispondente alla somma del peso dell'animale più il numero della tacca su cui la ghiera era stata posizionata precedentemente.

Esempio

Per un soggetto di 7 kg che prevede 2 giorni di trattamento occorre fissare la ghiera su 7 kg per il trattamento del primo giorno e su 14 kg per il trattamento del secondo giorno.

Il medicinale può essere somministrato nei seguenti modi:

- direttamente nelle fauci dell'animale;
- mischiato al cibo abituale;
- per i gatti si può applicare su una zampa anteriore in modo che venga leccato.

La siringa da 7,5 ml è sufficiente per il trattamento di 3 giorni di animali con peso di 5 Kg.

Schema di trattamento

Cani: cuccioli

- a 8 giorni di vita
- a 6 settimane di vita
- prima della vaccinazione e successivamente ogni 2-3 mesi
- durante il calore
- 10 giorni prima e 10 giorni dopo il parto
- 3-4 volte l'anno

cani giovani
cagne

cani adulti

Gatti: gattini

- a 3-6 settimane di vita

gatti giovani	- prima della vaccinazione e successivamente ogni 2-3 mesi
gatti adulti	- 3-4 volte l'anno

Per il trattamento delle infestazioni da parassiti indicati per l'uso di questo medicinale veterinario, la necessità e la frequenza del(i) ri-trattamento(i) devono basarsi sulla consulenza professionale e tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non occorre osservare il digiuno prima della somministrazione.

Il sottodosaggio può risultare in un uso inefficace e può favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare la somministrazione di una corretta dose, l'accuratezza del peso corporeo dell'animale deve essere determinata nel miglior modo possibile.

Deve essere verificata in modo completo l'accuratezza del dispositivo di dosaggio.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

Tenere la siringa dosatrice nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente una siringa preriempita da 7,5 ml di pasta – AIC n. 100002017

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven,
Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LUSOMEDICAMENTA
Societade Técnica Farmaceutica S.A.
Queluz - Portogallo

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco Italia S.p.A.
Via Dei Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)
Italia
PV.ITA@elancoah.com
+39 02 82944231