

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubenol KH, 44 mg/ml, pasta voor oraal gebruik voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Flubendazol 44 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoeaat (E216)	0,2 mg
Glycerine	
Carbomeer 980	
Natriumhydroxide	
Gezuiverd water	

Witte tot crèmekleurige geurloze pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hond:

- spoelwormen:
Toxocara canis
Toxascaris leonina
- zweepwormen:
Trichuris vulpis
- haakwormen:
Uncinaria stenocephala
Ancylostoma caninum

- lintwormen:
Taenia pisiformis
Taenia hydatigena

Kat:

- spoelwormen:
Toxocara cati
Toxascaris leonina
- haakwormen:
Ancylostoma tubaeforme
- lintwormen:
Taenia pisiformis
Taenia taeniaeformis

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met maagdarmparasieten kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree, hypersalivatie, braken
--	---------------------------------

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree, braken
--	-----------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Terughoudend betrachten aan het begin van de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik:

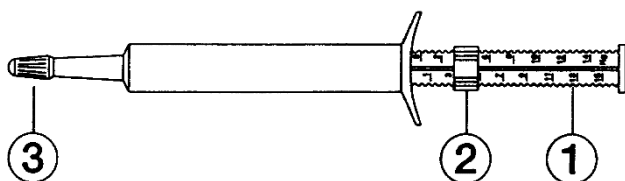
- Spoelworminfecties en haakworminfecties: 22 mg (= 0,5 ml) flubendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 2 dagen.
- Andere wormsoorten: 22 mg (= 0,5 ml) flubendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

Honden:

- pups ontwormen op een leeftijd van 2, 4, 6 en 8 weken en daarna om de twee maanden tot ze een half jaar oud zijn;
- zogende teven telkens tegelijk met de pups ontwormen;
- alle andere honden twee keer per jaar ontwormen.

Katten:

- kittens ontwormen op een leeftijd van 4, 6 en 8 weken en daarna om de twee maanden tot ze een half jaar oud zijn;
- zogende poezen telkens tegelijk met de kittens ontwormen;
- alle andere katten twee keer per jaar ontwormen.



Verwijder de veiligheidsstop (3). Houd de stamper (1) vast terwijl u de ring (2) in tegengestelde richting van de klok draait tot de onderverdeling die overeenkomt met het lichaamsgewicht van het dier. Dien deze hoeveelheid toe aan het dier. Voor de volgende behandeling het lichaamsgewicht van het dier optellen bij het getal waar de verstelring (2) de vorige keer was vastgezet en de ring op de nieuwe plaats vastzetten.

Voorbeeld: bij een kat van 3 kg, wordt de verstelring achtereenvolgens op 3 kg vastgezet voor de eerste behandeling, op 6 kg voor de tweede behandeling en op 9 kg voor de derde behandeling.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AC12.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Flubendazol is een breed spectrum anthelminticum, behoort tot de benzimidazole groep en is werkzaam tegen spoelwormen, haakwormen, zweepwormen en de belangrijkste lintwormen bij hond en kat. Toediening van flubendazol heeft een selectieve werking op de maagdarmparasieten van de gastheer. Dit berust op een interactie met het microtubulair systeem van zijn absorptieve cellen, waardoor een irreversibele lytische destructie van die cellen ontstaat met als gevolg het afsterven van de worm.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Flubendazol is slecht oplosbaar en wordt slechts in geringe mate door het organisme geresorbeerd. De lage orale biologische beschikbaarheid wordt bevestigd door lage plasmaspiegels, die niet hoger oplopen dan 10 ng/ml. Na een eenmalige dosis van 22 mg/kg, dalen de gehalten van onveranderde flubendazol binnen 24 uur beneden de analytische detectielimiet van 1 ng/ml. Binnen 4 dagen na de toediening is 81,5% van de dosis met de feces uitgescheiden, waarvan meer dan 90% als onveranderde werkzame stof. Het gedeelte van de werkzame stof dat in de bloedbaan komt, wordt snel gemetaboliseerd in de lever via carbamaat hydrolyse en ketonreductie. Ongeveer 75% van de metabolieten zijn geconjugeerd met glucuronzuur en/of sulfaat die via de urine worden uitgescheiden. 6,3% van de dosering wordt via de urine uitgescheiden en de concentraties bedragen minder dan 10 µg/ml.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 LDPE spuit met polystyreen zuiger en LDPE dop. Inhoud: 7,8 ml.

50 LDPE spuiten met kunststof zuiger en LDPE dop. Inhoud: 7,8 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2995

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 juli 1997

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10 december 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubenol KH, 44 mg/ml, pasta voor oraal gebruik.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazol 44 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

7,8 ml

50 x 7,8 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

5. INDICATIES

Hond:

- spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*;
- zweepwormen: *Trichuris vulpis*;
- haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*;
- lintwormen: *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*.

Kat:

- spoelwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*;
- haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*;
- lintwormen: *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

- Spoelworminfecties en haakworminfecties: 22 mg (= 0,5 ml) flubendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 2 dagen.
- Andere wormsoorten: 22 mg (= 0,5 ml) flubendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco 

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2995

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

LDPE spuit 7,8 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubenol KH

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Flubendazol 44 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Flubenol KH, 44 mg/ml, pasta voor oraal gebruik voor honden en katten.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Flubendazol 44 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,2 mg

Witte tot crèmekleurige geurloze pasta.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Hond:

- spoelwormen:
Toxocara canis
Toxascaris leonina
- zweepwormen:
Trichuris vulpis
- haakwormen:
Uncinaria stenocephala
Ancylostoma caninum
- lintwormen:
Taenia pisiformis
Taenia hydatigena

Kat:

- spoelwormen:
Toxocara cati
Toxascaris leonina
- haakwormen:
Ancylostoma tubaeforme

- lintwormen:
Taenia pisiformis
Taenia taeniaeformis

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de bijsluiters kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met maagdarmwormen kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht:

Terughoudend betrachten aan het begin van de dracht.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek Bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden
(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Diarree, hypersalivatie, braken

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): Diarree, braken
--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik:

- Spoelworminfecties en haakworminfecties: 22 mg (= 0,5 ml) flubendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 2 dagen.
- Andere wormsoorten: 22 mg (= 0,5 ml) flubendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

Honden:

- pups ontwormen op een leeftijd van 2, 4, 6 en 8 weken en daarna om de twee maanden tot ze een half jaar oud zijn;
- zogende teven telkens tegelijk met de pups ontwormen;
- alle andere honden twee keer per jaar ontwormen.

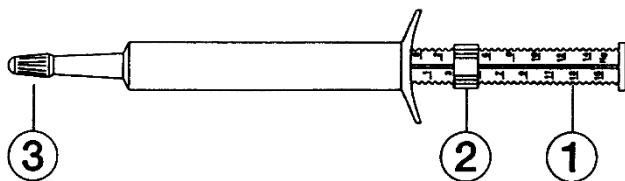
Katten:

- kittens ontwormen op een leeftijd van 4, 6 en 8 weken en daarna om de twee maanden tot ze een half jaar oud zijn;
- zogende poezen telkens tegelijk met de kittens ontwormen;
- alle andere katten twee keer per jaar ontwormen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Verwijder de veiligheidsstop (3). Houd de stamper (1) vast terwijl u de ring (2) in tegengestelde richting van de klok draait tot de onderverdeling die overeenkomt met het lichaamsgewicht van het dier. Dien deze hoeveelheid toe aan het dier. Voor de volgende behandeling het lichaamsgewicht van het dier optellen bij het getal waar de verstelring (2) de vorige keer was vastgezet en de ring op de nieuwe plaats vastzetten.

Voorbeeld: bij een kat van 3 kg, wordt de verstelring achtereenvolgens op 3 kg vastgezet voor de eerste behandeling, op 6 kg voor de tweede behandeling en op 9 kg voor de derde behandeling.



Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 2995

1 LDPE spuit met polystyreen zuiger en LDPE dop. Inhoud: 7,8 ml.

50 LDPE spuiten met kunststof zuiger en LDPE dop. Inhoud: 7,8 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10 december 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland
Tel.: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lusomedicamenta Sociedad Tecnica Farmaceutica, SA
Estrada Consiglieri Pedroso n.o 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
