

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mansonil Pasta, voor oraal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazol 44 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218) 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoesaat (E 216) 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij honden:

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

Bij katten:

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

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Speekselen, met name bij de kat.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Terughoudend betrachten aan het begin van de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Orale toediening:

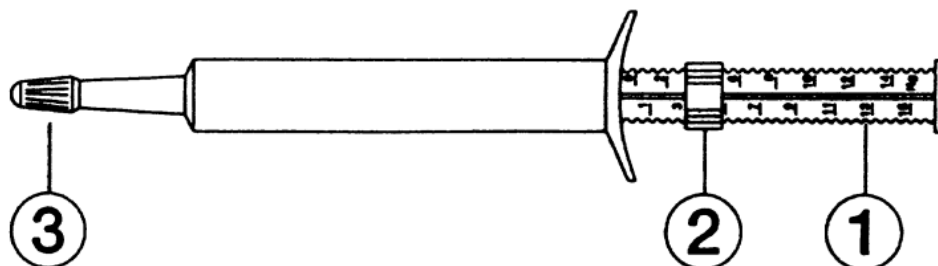
- Spoelworminfecties en haakworminfecties: 22 mg (= 0,5 ml) flubendazole per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 2 dagen.
- Andere wormsoorten: 22 mg (= 0,5 ml) flubendazole per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet bekend.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: benzimidazoles

ATCvet-code: QP52AC12

5.1 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Flubendazol is slecht oplosbaar en wordt slechts in geringe mate door het organisme geresorbeerd. De lage orale biobeschikbaarheid 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 actieve stof. Het gedeelte van de actieve stof die 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 dosis wordt via de urine uitgescheiden waarin de concentraties minder dan 10 µg/ml bedragen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerine
carbomeer 980
methylparahydroxybenzoaat (E 218)
propylparahydroxybenzoaat (E 216)
natriumhydroxide
gezuiverd water.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1

NL-3641 RT Mijdrecht

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10137

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

10 juli 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

5 november 2009

KANALISATIE

VRIJ