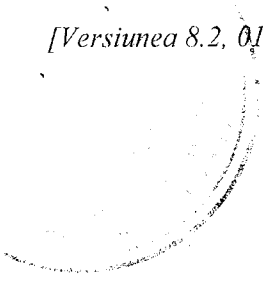


[Versiunea 8.2, 01/2021]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphafluben 44 mg/ml gel oral pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flubendazol: 44 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,8 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral

Gel sub formă de suspensie, alb sau aproape alb, inodor.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Antihelmintic pentru tratamentul câinilor infectați cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermi bici.

Viermi rotunzi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Viermi cu cârlig: *Ancylostoma caninum*

Viermi bici: *Trichuris vulpis*

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

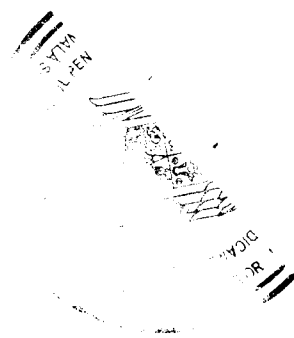
Se recomandă precauție pentru a evita următoarele practici deoarece determină creșterea riscului de apariție a rezistenței și ar putea, în cele din urmă, să determine ineficiența tratamentului:

- Administrarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, o perioadă de timp îndelungată.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale sau erorilor de administrare a produsului.

Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziti și pe încărcătura parazitara sau pe riscul de infectare în funcție de caracteristicile epidemiologice pentru fiecare animal.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Este posibil să se dezvolte rezistența paraziților la o anumită clasă de antihelmintice după administrarea frecventă și repetată a acelei clase de antihelmintice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol sau la excipienții parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul poate fi ușor iritant pentru ochi și piele. Evitați contactul direct al produsului cu pielea și ochii. În cazul contactului accidental al produsului cu pielea sau ochii, clătiți imediat zona cu multă apă curată.

De asemenea, femeile însărcinate sau aflate la vârsta fertilă trebuie să evite expunerea accidentală.

Acest produs medicinal veterinar poate fi nociv în caz de înghițire, în special pentru copii. Evitați ingestia accidentală a produsului. Nu lăsați seringă la vedere și îndemâna copiilor. Pentru a evita accesul copiilor la seringile uzate, păstrați seringă în ambalajul original după utilizare. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Avertismente suplimentare în cazul administrării produsului în hrana animalelor:

Împiedicați accesul copiilor la hrana cu medicament a câinelui. Pentru a evita accesul copiilor la hrana cu medicament a câinelui, turnați medicamentul peste o parte din hrană, așteptați până când animalul a consumat complet hrana cu medicament, apoi administrați restul de hrană. Nu administrați tratamentul la vedere și îndemâna copiilor. Orice hrană medicamentată neconsumată trebuie aruncată imediat, iar vasul trebuie spălat bine; spălați-vă mâinile când manipulați produsul și curățați vasul de mâncare contaminat.

Spalati bine mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Voma trecătoare a fost observată foarte rar la câini.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor teratogenice și fetotoxice la doze mari. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată

22 mg flubendazol per kilogram greutate corporală, o seringă de 7,5 ml conține 330 mg flubendazol.

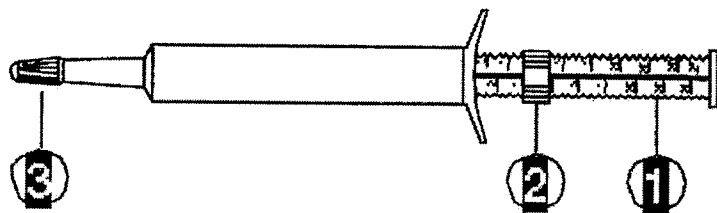
Administrare

1 ml gel/2 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de trei zile consecutive.
O seringă este pentru un câine de maxim 15 kg.

Calea de administrare

Gelul se poate administra astfel:

- doza exactă trebuie administrată direct pe limba câinelui,
- doza exactă trebuie amestecată cu hrana câinelui (se recomandă în cazul cainilor agresivi, care sunt dificil de tratat).



Scoateți capacul de siguranță (3). Rotiți inelul (2) în sens invers acelor de ceasornic până ajunge la marcajul de pe pistonul de dozare (1) care corespunde greutății corporale a animalului în kg. Administrați doza animalului. La următorul tratament, adăugați greutatea corporală a animalului la numărul la care a fost setat anterior inelul (2); apoi rotiți inelul la acest nou semn și administrați doza corespunzătoare.

Exemplu: Pentru un câine cu greutatea corporală de 3 kg, inelul pentru primul tratament este setat la marcajul de 3 kg, la 6 kg de greutate corporală pentru al doilea tratament și la 9 kg de greutate corporală pentru al treilea tratament.

Tratament recomandat

Câini:

- Cățeluși: la vârsta de 1-2 săptămâni
- Câini tineri (sub vârsta de 12 luni): la intervale de 2-3 luni
- Cățele de reproducție: în timpul ciclului estral, cu 10 zile înainte și 10 zile după fătare
- Câini adulți: la intervale de 3-4 luni, în funcție de reglementările locale
- Toți câinii: înainte de vaccinare

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Acest produs medicinal veterinar are o marjă terapeutică largă. Utilizarea unor supradoze de cinci ori mai mari nu provoacă reacții adverse.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice; Benzimidazoli și substanțe înrudite
Codul veterinar ATC: QP52AC12

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Flubendazolul este un antihelmintic sintetic din grupa carbamaților de benzimidazol. Flubendazolul acționează prin legarea la tubulina din microtubulii paraziților și blocarea polimerizării moleculelor de tubulină. Aceste modificări sunt relativ rapide, fiind observate cu preponderență în celulele țintă

implicate direct, în schimb, nu se observă modificări în celulele gazdă. Flubendazolul blochează funcțiile celulare, reducând absorbția și digestia nutrienților în tractul intestinal al parazitului, iar acumularea de enzime pentru digerarea proteinelor duce la moartea parazitului. Flubendazolul inhibă, de asemenea, producția și depunerea ouălor paraziților.

5.2 Particularități farmacocinetice

Flubendazolul se absoarbe slab la nivelul tractului digestiv. Acest lucru se reflectă în eliminarea în proporție mare a medicamentului nemodificat în materiile fecale. Metabolizarea proporției foarte scăzute de medicament absorbit are loc la nivel hepatic, prin hidroliză și reducere. Producții de biotransformare sunt conjugați cu glucuronide sau sulfați și sunt excretați în bilă și urină în cantități mici. Excreția în urină este relativ scăzută și constă aproape exclusiv din metaboliți, cu cantități mici de compus nemodificat.

Concentrațiile plasmatice maxime de substanță nemodificată după administrarea orală a 10 mg/kg de flubendazol radiomarcant la câini a fost sub 10 ng/ml. Perioada de înjumătățire plasmatică a flubendazolului și metaboliților săi este de 16 ore. După administrarea orală a produsului medicinal veterinar la o doză de 22 mg/kg de greutate corporală, concentrațiile plasmatice maxime au fost de aproximativ 5 ng/ml.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol 85% (E422)
Carbomer
Parahidroxibenzoat de metil (E218)
Parahidroxibenzoat de propil
Hidroxid de sodiu (*pentru reglarea pH-ului*)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

7,5 ml gel într-o seringă orală din plastic din polietilenă liniară de joasă densitate (LLDPE), cu piston din polistiren, ambalată în cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alpha-Vet Kft.,
Hofherr A. utca 42.
H-1194 Budapesta
Ungaria
Tel.: +36/22-534500
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: {ZZ luna AAAA}.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{ZZ luna AAAA}

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

11-9-2017
11-9-2017
11-9-2017

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

AMER...?

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphafluben 44 mg/ml gel oral pentru câini
Flubendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flubendazol: 44 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7,5 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 90 zile.

După deschidere se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

„Numai pentru uz veterinar”.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alpha-Vet Kft.
Hofherr A. utca 42.
H-1194, Budapesta, Ungaria
Tel.: +36/22-534500
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphafluben 44 mg/ml gel oral pentru câini
Flubendazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Flubendazol 44 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

7,5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂR SERIE

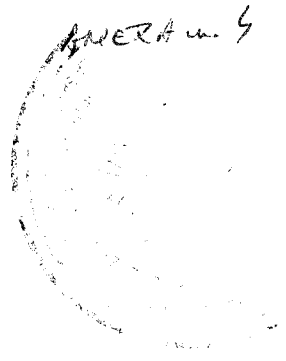
Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}
După deschidere se utilizează în timp de 90 zile.
După deschidere se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”.



B.PROSPECT

PROSPECT:

Alphafluben 44 mg/ml gel oral pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Alpha-Vet Kft., Hofherr Albert utca 42., H-1194 Budapesta, Ungaria

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Alpha-Vet Kft., Bábolna, Köves János utca 13, H-2943 Bábolna, Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphafluben 44 mg/ml gel oral pentru câini
Flubendazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flubendazol: 44 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,8 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Gel sub formă de suspensie, alb sau aproape alb, inodor.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Antihelmintic pentru tratamentul câinilor infectați cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermi bici.

Viermi rotunzi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Viermi cu cârlig: *Ancylostoma caninum*

Viermi bici: *Trichuris vulpis*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă (substanțele active), la adjuvant (adjuvanți) sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Voma trecătoare a fost observată foarte rar la câini.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandată

22 mg flubendazol per kilogram greutate corporală, o seringă de 7,5 ml conține 330 mg flubendazol.

Administrare

1 ml gel/2 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de trei zile consecutive.

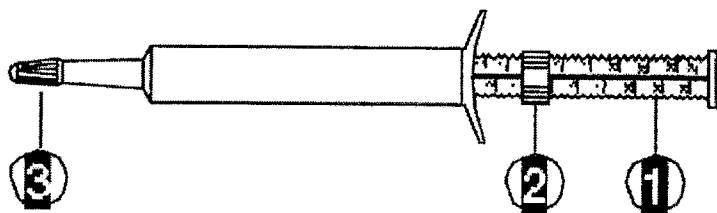
O seringă este pentru un câine de maxim 15 kg.

Calea de administrare

Gelul se poate administra astfel:

- doza exactă trebuie administrată direct pe limba câinelui,
- doza exactă trebuie amestecată cu hrana câinelui (se recomandă în cazul cainilor agresivi, care sunt dificil de tratat).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ



Scoateți capacul de siguranță (3). Rotiți inelul (2) în sens invers acelor de ceasornic până ajunge la marcajul de pe pistonul de dozare (1) care corespunde greutății corporale a animalului în kg. Administrați doza animalului. La următorul tratament, adăugați greutatea corporală a animalului la numărul la care a fost setat anterior inelul (2); apoi rotiți inelul la acest nou semn și administrați doza corespunzătoare.

Exemplu: Pentru un câine cu greutatea corporală de 3 kg, inelul pentru primul tratament este setat la marcajul de 3 kg, la 6 kg de greutate corporală pentru al doilea tratament și la 9 kg de greutate corporală pentru al treilea tratament.

Tratament recomandat

Câini:

- Cățeluși: la vârsta de 1-2 săptămâni
- Câini tineri (sub vârsta de 12 luni): la intervale de 2-3 luni
- Cățele de reproducție: în timpul ciclului estral, cu 10 zile înainte și 10 zile după fătare
- Câini adulți: la intervale de 3-4 luni, în funcție de reglementările locale
- Toți câinii: înainte de vaccinare

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

10. TIMP(II) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Se recomandă precauție pentru a evita următoarele practici deoarece determină creșterea riscului de apariție a rezistenței și ar putea, în cele din urmă, să determine ineficiența tratamentului:

- Administrarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale sau erorilor de administrare a produsului

Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și pe încărcătura parazită sau pe riscul de infectare în funcție de caracteristicile epidemiologice pentru fiecare animal.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Este posibil să se dezvolte rezistența paraziților la o anumită clasă de antihelmintice după administrarea frecventă și repetată a acelei clase de antihelmintice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol sau la excipienții parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul poate fi ușor iritant pentru ochi și piele. Evitați contactul direct al produsului cu pielea și ochii. În cazul contactului accidental al produsului cu pielea sau ochii, clătiți imediat zona cu multă apă curată.

De asemenea, femeile însărcinate sau aflate la vârsta fertilă trebuie să evite expunerea accidentală.

Acest produs medicinal veterinar poate fi nociv în caz de înghițire, în special pentru copii. Evitați ingestia accidentală a produsului. Nu lăsați seringă la vederea și îndemâna copiilor. Pentru a evita accesul copiilor la seringile uzate, păstrați seringă în ambalajul original după utilizare. În caz de ingestie, accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Avertismente suplimentare în cazul administrării produsului în hrana animalelor:

Împiedicați accesul copiilor la hrana cu medicament a câinelui. Pentru a evita accesul copiilor la hrana cu medicament a câinelui, turnați medicamentul peste o parte din hrană, așteptați până când animalul a consumat complet hrana cu medicament, apoi administrați restul de hrană. Nu administrați tratamentul la vederea și îndemâna copiilor. Orice hrană medicamentată neconsumată trebuie aruncată imediat, iar vasul trebuie spălat bine; spălați-vă mâinile când manipulați produsul și curățați vasul de mâncare contaminat.

Spalati bine mâinile după utilizare .

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor teratogenice și fetotoxice la doze mari.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Acest produs medicinal veterinar are o marjă terapeutică largă. Utilizarea unor supradoze de cinci ori mai mari nu provoacă reacții adverse.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

7,5 ml gel într-o seringă orală din plastic din polietilenă liniară de joasă densitate (LLDPE), cu piston din polistiren, ambalată în cutie de carton.

La prima deschidere a seringii trebuie calculată data eliminării, utilizând perioadă de valabilitate specificată în acest prospect și data înregistrată în spațiul disponibil de pe cutia de carton.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.