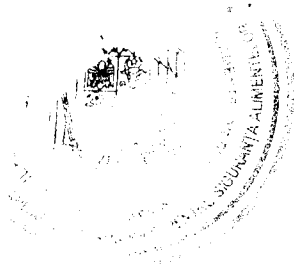


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphafluben 44 mg/ml gel oral pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanța activă:

Flubendazol 44 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat (E218)	1,8 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,2 mg
Glicerol 85% (E422)	
Carbomer	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă purificată	

Gel suspensie alb sau aproape alb, inodor.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Antihelmintic pentru tratamentul câinilor infestați cu viermi rotunzi , anchilostomi și tricocefali.

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

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*

Tricocefali: *Trichuris vulpis*

3.3 Contraindicații

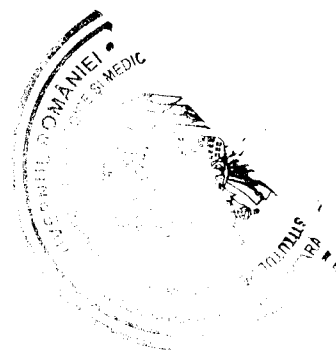
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

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

- Administrarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe durata unei perioade prelungite
- Administrarea unor doze prea mici, care se poate datora subestimării greutatei corporale sau erorilor de administrare a produsului medicinal veterinar

Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazite și a gradului de infestare sau a riscului de infestare, pe baza caracteristicilor epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Poate apărea rezistența parazitară față de o anumită clasă de antihelmintice după administrarea frecventă și repetată a acelei clase de antihelmintice.

Precauții speciale care trebuie 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 metil parahidroxibenzoat și propil parahidroxibenzoat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate fi ușor iritant pentru ochi și piele. Evitați contactul direct cu pielea. În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipamentul individual de protecție, care constă în mănuși. În caz de contact accidental cu ochii sau cu pielea, clătiți imediat cu apă din abundență.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate și de femei aflate la vârsta fertilă.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare, în special pentru copii. Evitați ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar. Nu lăsați seringă la vedere sau la îndemâna copiilor. Pentru a împiedica accesul copiilor la seringile utilizate, 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 la administrarea produsului în hrană:

Evitați accesul copiilor la hrana medicamentată a câinelui. Pentru a împiedica accesul copiilor la hrana medicamentată a câinelui, turnați produsul peste o parte din hrană și așteptați până când animalul consumă complet hrana medicamentată, apoi administrați restul hranei. Nu administrați tratamentul la vedere și îndemâna copiilor. Orice hrană medicamentată neconsumată trebuie îndepărtată imediat, iar bolul spălat bine.

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului și după curățarea bolului de hrană contaminat.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (<1 animal / 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături ¹
---	------------------------

¹ Tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice la doze mari. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Doza recomandată este de 22 mg flubendazol per kg greutate corporală, o seringă de 7,5 ml conține 330 mg flubendazol.

Administrare

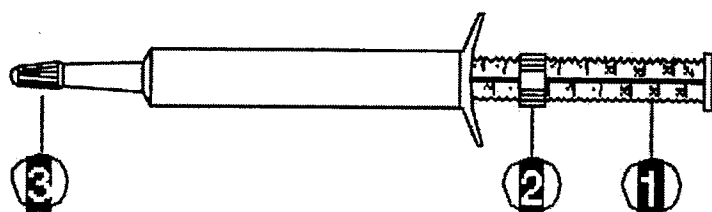
1 ml gel/2 kg greutate corporală, o dată pe zi timp de trei zile consecutive.

O seringă este pentru un câine de până la 15 kg.

Cale de administrare

Gelul poate fi administrat după cum urmează:

- doza exactă trebuie administrată direct pe limba câinelui
- doza exactă trebuie amestecată în hrana câinelui (recomandat în cazul câinilor agresivi care sunt dificil de tratat).



Îndepărtați capacul de siguranță (3). Rotiți inelul (2) în sens antiorar până când 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 până la acest nou marcaj și administrați doza corespunzătoare.

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

Tratament recomandat

Câini

- Pui: la vârsta de 1-2 săptămâni
- Câini tineri (sub 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, ținând cont de reglementările locale
- Toți câinii: înainte de vaccinare

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Acest produs medicinal veterinar are un interval terapeutic larg. Utilizarea unei supradoze de cinci ori mai mari nu provoacă reacții adverse.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Timpi de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC12

4.2 Farmacodinamie

Flubendazolul este un antihelmintic sintetic care aparține carbamaților benzimidazolici. Flubendazolul acționează prin legarea de tubulina din microtubulii paraziților și blocarea polimerizării moleculelor de tubulină. Aceste modificări sunt relativ rapide și sunt observate în principal în celulele țintă implicate direct, în schimb, aceste modificări nu sunt observate în celulele gazdei. Flubendazolul blochează funcțiile celulare, reducând absorbția și digestia nutrienților la nivelul tractului intestinal al parazitului, cu acumularea de enzime proteolitice, ceea ce duce la moartea parazitului. Flubendazolul inhibă, de asemenea, producerea de ouă și ovipoziția paraziților.

4.3 Farmacocinetică

Flubendazolul este slab absorbit din tractul gastrointestinal. Acest lucru se reflectă printr-o excreție fecală ridicată a substanței active nemodificate. Frațiunea foarte mică absorbită este metabolizată extensiv în ficat, prin procese de hidroliză și reducere. Produsele de biotransformare sunt conjugate cu glucuronide sau sulfatați și excretate în bilă și în urină în cantități mici. Excreția urinară este relativ scăzută și constă aproape exclusiv în metaboliți, doar cu cantități mici de substanță nemodificată.

Concentrațiile plasmatice maxime ale substanței nemodificate după administrarea orală a 10 mg/kg de flubendazol marcat radioactiv la câini au fost mai mici de 10 ng/ml. Timpul de înjumătățire plasmatic al flubendazolului și al metaboliților săi este de 16 ore. După administrarea orală a produsului medicinal veterinar la o doză de 22 mg/kg greutate corporală, concentrațiile plasmatice maxime au fost de aproximativ 5 ng/ml.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALPHAVET Zrt.

7. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220007

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.01.2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

02/2026

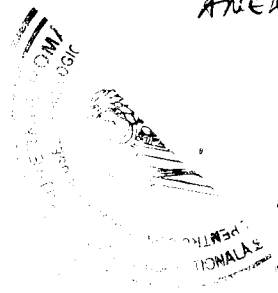
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii Europene privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Anexa 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphafluben 44 mg/ml gel oral

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un ml conține:

Substanța activă:

Flubendazol 44 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7,5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. TIMPI DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

După deschidere, se utilizează în interval de 90 zile.

După deschidere, se va utiliza până la.....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Citiți prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALPHAVET Zrt.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220007

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphafluben

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Flubendazol 44 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

După deschidere, se utilizează în interval de 90 zile.

După deschidere, se va utiliza până la.....



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Alphafuben 44 mg/ml gel oral pentru câini

2. Compoziție

Un ml conține:

Substanța activă:

Flubendazol 44 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat (E218) 1,8 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

Gel suspensie alb sau aproape alb, inodor.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Antihelmintic pentru tratamentul câinilor infestați cu viermi rotunzi , anchilostomi și tricocefali.

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

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*

Tricocefali: *Trichuris vulpis*

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

- Administrarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe durata unei perioade prelungite.

- Administrarea unor doze prea mici, care se poate datora subestimării greutateii corporale sau erorilor de administrare a produsului medicinal veterinar

Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazite și a gradului de infestare sau a riscului de infestare, pe baza caracteristicilor epidemiologice, pentru fiecare animal în parte

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Poate apărea rezistența parazitara față de o anumită clasă de antihelmintice după administrarea frecventă și repetată a acelei clase de antihelmintice.

Precauții speciale care trebuie 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 metil parahidroxibenzoat și propil parahidroxibenzoat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate fi ușor iritant pentru ochi și piele. Evitați contactul direct cu pielea. În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipamentul individual de protecție, care constă în mănuși. În caz de contact accidental cu ochii sau cu pielea, clătiți imediat cu apă din abundență.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate și de femei aflate la vârstă fertilă.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare, în special pentru copii. Evitați ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar. Nu lăsați seringă la vedere sau la îndemâna copiilor. Pentru a împiedica accesul copiilor la seringile utilizate, 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 la administrarea produsului în hrană:

Evitați accesul copiilor la hrana medicamentată a câinelui. Pentru a împiedica accesul copiilor la hrana medicamentată a câinelui, turnați produsul peste o parte din hrană și așteptați până când animalul consumă complet hrana medicamentată, apoi administrați restul hranei. Nu administrați tratamentul la vedere și îndemâna copiilor. Orice hrană medicamentată neconsumată trebuie îndepărtată imediat, iar bolul spălat bine. Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului și după curățarea bolului de hrană contaminat.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au evidențiat efecte teratogene 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 un interval terapeutic larg. Utilizarea unei supradoze de cinci ori mai mari nu provoacă reacții adverse.

7. Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (<1 animal / 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături ¹
---	------------------------

¹Tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Doza recomandată este de 22 mg flubendazol per kg 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.

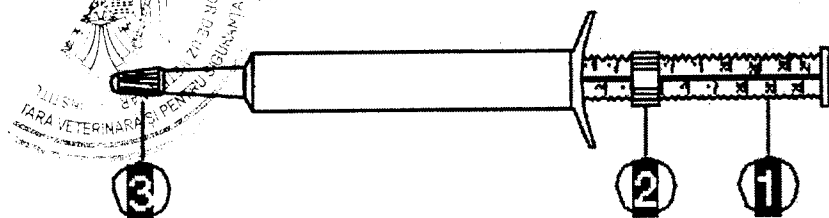
O seringă este pentru un câine de până la 15 kg.

Cale de administrare

Gelul poate fi administrat după cum urmează:

- doza exactă trebuie administrată direct pe limba câinelui
- doza exactă trebuie amestecată în hrana câinelui (recomandat în cazul câinilor agresivi care sunt dificil de tratat).

9. Recomandări privind administrarea corectă



Îndepărtați capacul de siguranță (3). Rotiți inelul (2) în sens antiorar până când ajunge la marcajul de pe pistonul de dozare (1), care corespunde greutateii 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 până la acest nou marcaj și administrați doza corespunzătoare. Exemplu: Pentru un câine cu o greutate corporală de 3 kg, la primul tratament inelul este setat la marcajul de 3 kg, la 6 kg greutate corporală pentru al doilea și la 9 kg greutate corporală pentru al treilea tratament.

Tratament recomandat

Câini

- Pui: la vârsta de 1-2 săptămâni
- Câini tineri (sub 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, ținând cont de reglementările locale
- Toți câinii: înainte de vaccinare

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Timpi de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la o temperatură mai mică de 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării care este menționată pe etichetă și pe cutia de carton după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 90 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220007

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.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii Europene privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

ALPHAVET Zrt., Hofherr Albert utca 42., H-1194 Budapesta, Ungaria

Tel: +36 22 534 500

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

ALPHAVET Zrt., Köves János utca 13, H-2943 Bábolna, Ungaria

17. Alte informații