

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alphafluben 44 mg/ml żel doustny dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Flubendazol 44 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,8 mg

Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny

Biały lub prawie biały, bezwonny zawieszisty żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Lek przeciworobaczy dla psów do zwalczania inwazji pasożytniczych wywołanych przez glisty, tęgoryjce i włosogłówki.

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tęgoryjce: *Ancylostoma caninum*

Włosogłówki: *Trichuris vulpis*

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zachować ostrożność i unikać następujących działań, ponieważ zwiększają one ryzyko wykształcenia się oporności i mogą prowadzić do nieefektywnego leczenia:

- Zbyt częste i powtarzane podawanie leków przeciworobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas
- Podawanie zbyt niskich dawek, wynikające z niedoszacowania masy ciała lub nieprawidłowe podawanie produktu

Decyzja o zastosowaniu produktu u każdego zwierzęcia powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia lub ryzyka inwazji pasożytniczej w oparciu o jej cechy epidemiologiczne.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku częstego i powtarzanego podawania leków przeciwwrobaczych tej klasy może wykształcić się oporność pasożytów na tę klasę leków przeciwwrobaczych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na flubendazol lub substancje pomocnicze (metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan) powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt może mieć łagodnie drażniące działanie na oczy i skórę. Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą i oczami. Po przypadkowym dostaniu się produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu lub wylaniu na skórę należy natychmiast opłukać dany obszar dużą ilością czystej wody.

Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego narażenia.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być szkodliwy w przypadku połknięcia, w szczególności przez dzieci. Należy unikać przypadkowego połknięcia produktu. Nie wolno pozostawiać strzykawki w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do zużytych strzykawek, po podaniu należy przechowywać je w oryginalnym opakowaniu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dodatkowe ostrzeżenia w przypadku podawania produktu z karmą:

Unikać dostępu dzieci do karmy leczniczej dla psa. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do karmy leczniczej, należy wymieszać produkt z częścią karmy i odczekać, aż zwierzę całkowicie spożyje karmę leczniczą, a następnie podać resztę karmy. Podawać produkt w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Niespożytą karmę leczniczą należy natychmiast usunąć, a miskę dokładnie wyczyścić; umyć ręce po kontakcie z produktem i po umyciu zanieczyszczonej miski.

Po podaniu dokładnie umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko obserwowano u psów przejściowe wymioty.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu w przypadku dużych dawek. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podania

Zalecana dawka

22 mg flubendazolu na kg masy ciała, jedna strzykawka 7,5 ml zawiera 330 mg flubendazolu.

Podawanie

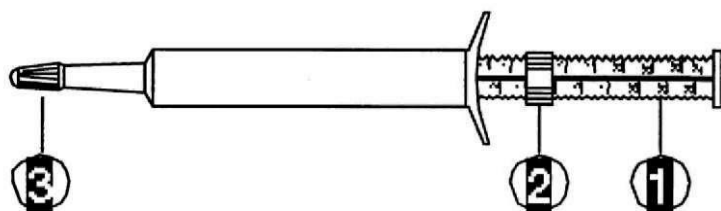
1 ml żelu/2 kg masy ciała, raz dziennie przez trzy kolejne dni.

Jedna strzykawka jest przeznaczona dla psów o masie ciała do 15 kg.

Droga podania

Żel może być podawany następującymi sposobami:

- właściwą dawkę podać bezpośrednio na język psa,
- właściwą dawkę wymieszać z podawaną psu karmą (metoda ta jest zalecana w przypadku agresywnych psów, z którymi trudno się obchodzić).



Usunąć zatyczkę zabezpieczającą (3). Obracać pierścień (2) w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara do momentu, gdy znajdzie się na poziomie znacznika na tłoku (1), który wskazuje wartość odpowiednią dla masy ciała zwierzęcia. Podać dawkę zwierzęciu. Przy kolejnym podaniu należy dodać masę ciała zwierzęcia do wartości, na której pierścień (2) zatrzymał się poprzednio, a następnie obracać pierścień do momentu, gdy znajdzie się na poziomie nowego znacznika i podać odpowiednią dawkę.

Przykład: w przypadku psa o masie ciała 3 kg ustawić pierścień na znaczniku 3 kg przy pierwszym podaniu, 6 kg przy drugim podaniu oraz 9 kg przy trzecim podaniu.

Zalecane leczenie

Psy:

- Szczenięta: w wieku 1–2 tygodni
- Młode psy (poniżej 12. miesięcy): co 2–3 miesiące
- Suki w wieku rozrodczym: w trakcie rui, 10 dni przed i 10 dni po porodzie
- Dorosłe psy: co 3–4 miesiące zgodnie z lokalnymi przepisami
- Wszystkie psy: przed szczepieniem

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Ten produkt leczniczy weterynaryjny ma szeroki margines bezpieczeństwa. Pięciokrotne przedawkowanie nie powoduje działań niepożądanych.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciworobacze; benzimidazole i substancje pochodne

Kod ATCvet: QP52AC12

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Flubendazol jest syntetycznym lekiem przeciwbaczym, należącym do karbaminianów benzimidazolu. Flubendazol działa poprzez wiązanie się z tubuliną i blokowanie polimeryzacji tubuliny w mikrotubule pasożytów. Zmiany te zachodzą względnie szybko i obserwuje się je przede wszystkim w przypadku bezpośrednio zaangażowanych komórek docelowych, ale nie są obserwowane w komórkach gospodarza. Flubendazol blokuje funkcje komórkowe, zmniejszając wchłanianie i trawienie składników odżywczych w przewodzie pokarmowym pasożyta, oraz powoduje nagromadzenie enzymów rozkładających białka, co prowadzi do śmierci pasożyta. Flubendazol hamuje również produkcję i składanie jaj przez pasożyty.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Flubendazol jest słabo wchłaniany z przewodu pokarmowego. Świadczy o tym wydalanie leku w postaci niezmienionej w wysokim stężeniu z kałem. Bardzo niewielka frakcja wchłonięta jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie, co obejmuje hydrolizę i redukcję. Produkty biotransformacji ulegają koniugacji z glukuronidami i siarczanem, po czym są wydzielane w niewielkich ilościach do żółci i wydalane z moczem. Wydalanie z moczem jest stosunkowo niskie i obejmuje niemal wyłącznie metabolity oraz tylko bardzo niewielką ilość związku w formie niezmienionej.

Maksymalne stężenie niezmienionej substancji w osoczu po podaniu doustnym 10 mg/kg znakowanego radioaktywnie flubendazolu u psów było mniejsze niż 10 ng/ml. Okres półtrwania flubendazolu i jego metabolitów w osoczu wynosi 16 godzin. Po podaniu doustnym produktu leczniczego weterynaryjnego w dawce 22 mg/kg masy ciała maksymalne stężenie w osoczu wynosiło około 5 ng/ml.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol 85% (E422)
Karbomery
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

7,5 ml żelu w plastikowej strzykawce doustnej z liniowego polietylenu małej gęstości (LLDPE), z tłokiem wykonanym z polistyrenu, pakowana w tekturowe pudełko.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ALPHAVET Zrt.
Hofherr A. utca. 42.
H-1194 Budapeszt
Węgry
Tel.: +36/22-534500
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD miesiąc RRRR}

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA