

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Alphafluben 44 mg/ml żel doustny dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

ALPHAVET Zrt., Hofherr Albert utca 42., H-1194 Budapeszt, Węgry

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alphafluben 44 mg/ml żel doustny dla psów
Flubendazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Flubendazol 44 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,8 mg

Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

Biały lub prawie biały, bezwonny zawiesisty żel

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tęgoryjce: *Ancylostoma caninum*

Włosogłówki: *Trichuris vulpis*

5. PRZECIWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB 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 przed trzy kolejne dni.

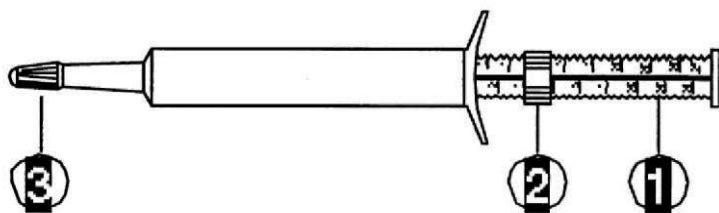
Jedna strzykawka jest przeznaczona dla psów o masie ciała do 15 kg.

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).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA



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.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub pudełku. „EXP” oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 90 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

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 użyciu 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.

Ciąża i laktacja:

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

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

Po pierwszym otwarciu opakowania datę usunięcia należy obliczyć, uwzględniając okres ważności określony w tej ulotce oraz datę zapisaną w przeznaczonym do tego miejscu na pudełku.