FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alphafluben 44 mg/ml gel oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Flubendazol: 44 mg

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oral
Gel en suspensión de color blanco o casi blanco, inodoro

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Antihelmíntico para el tratamiento de perros infectados con ascárides, anquilostomas y tricocéfalos.
Ascárides: *Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Anquilostomas: *Ancylostoma caninum*
Tricocéfalos: *Trichuris vulpis*

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Deben evitarse las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencia y, en última instancia, podrían resultar en una terapia ineficaz:

- Utilización demasiado frecuente y repetida de antihelmínticos de la misma clase, durante un período de tiempo prolongado
- Infradosificación, que puede deberse a la subestimación del peso corporal o a la administración incorrecta del medicamento veterinario.

La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y la carga, o del riesgo de infección en función de sus características epidemiológicas para cada animal individual.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Tras una administración frecuente y repetida de una clase de antihelmínticos, los parásitos pueden desarrollar resistencia a esa clase particular de antihelmínticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida al flubendazol o a los excipientes parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede ser ligeramente irritante para los ojos y la piel. Por ello, debe evitarse el contacto directo del medicamento veterinario con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con la piel o los ojos, debe aclararse inmediatamente la zona con abundante agua limpia.

Asimismo, las mujeres embarazadas y las mujeres en edad fértil deben tener cuidado para evitar una exposición accidental.

Este medicamento veterinario puede ser perjudicial cuando se ingiere, especialmente para los niños. Evite la ingestión accidental del medicamento veterinario. No deje la jeringa a la vista o al alcance de los niños. A fin de evitar que los niños tengan acceso a las jeringas usadas, guarde la jeringa en el envase original después de usarla. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Advertencias adicionales al administrar el medicamento veterinario en el pienso:
Evite el acceso de los niños al alimento medicado del perro. Para evitar que los niños tengan acceso al alimento medicado del perro, vierta el medicamento veterinario sobre una parte del pienso, espere hasta que el animal haya consumido completamente el pienso medicado y luego administrar el resto del alimento. Administre el tratamiento fuera de la vista y del alcance de los niños. Cualquier alimento medicado que no se haya consumido debe ser retirado inmediatamente y el recipiente debe ser lavado a fondo. Lávese las manos al manipular el medicamento veterinario y limpie el recipiente de alimento contaminado.

Lávese las manos a fondo después de usarlo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado vómitos transitorios en perros en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presentan reacciones adversas)
- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio en ratas han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto a dosis elevadas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

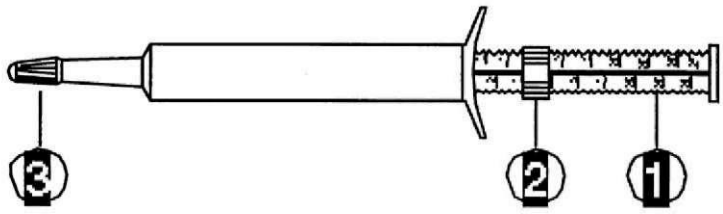
Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis recomendada
22 mg de flubendazol por kg de peso corporal, una jeringa de 7,5 ml contiene 330 mg de flubendazol.

Administración
1 ml de gel/2 kg de peso corporal, una vez al día durante tres días consecutivos.
Una jeringa es para un perro de hasta 15 kg.

Vía de administración
Administre el gel de la siguiente manera:
- debe administrarse la dosis exacta directamente en la lengua del perro,
- debe mezclarse la dosis exacta en el alimento del perro (recomendado en caso de perros agresivos y difíciles de tratar).



Retire el tapón de seguridad (3). Gire el anillo (2) en sentido contrario a las agujas del reloj hasta llegar a la marca del pistón de dosificación (1), que corresponde al peso corporal del animal en kg. Administre la dosis al animal. En el siguiente tratamiento, añada el peso del animal al número que el anillo (2) tenía previamente establecido; a continuación, gire el anillo hasta esta nueva marca y administre la dosis adecuada.
Ejemplo: Para un perro de 3 kg de peso, el anillo para el primer tratamiento se ajusta a la marca de 3 kg, de 6 kg de peso para el segundo y de 9 kg de peso corporal para el tercer tratamiento.

Tratamiento recomendado

Perros:

- Cachorros: de 1-2 semanas de edad
- Perros jóvenes (menores de 12 meses): cada 2-3 meses
- Perras reproductoras: durante el ciclo estral, 10 días antes y 10 días después del parto
- Perros adultos: cada 3-4 meses en función de la normativa local
- Todos los perros: antes de la vacunación

Para garantizar una dosis correcta, debe determinarse el peso corporal con la mayor precisión posible.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Este medicamento veterinario tiene un amplio margen terapéutico. Una sobredosis con una cantidad cinco veces superior a la recomendada no provoca reacciones adversas.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antihelmínticos, benzimidazoles y sustancias relacionadas
Código ATC vet: QP52AC12

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El flubendazol es un antihelmíntico sintético perteneciente a los carbamatos de benzimidazol. El flubendazol actúa uniéndose a la tubulina de los microtúbulos de los parásitos y bloqueando la polimerización de las moléculas de tubulina. Estos cambios son relativamente rápidos y se observan principalmente en las células diana directamente implicadas, pero, por el contrario, no se observan en las células del huésped. El flubendazol bloquea las funciones celulares, reduciendo la absorción y la digestión de nutrientes en el tracto intestinal del parásito, con una acumulación de enzimas desintegradoras de proteínas, lo que provoca la muerte del parásito. El flubendazol también inhibe la producción de huevos y la oviposición de los parásitos.

5.2 Datos farmacocinéticos

El flubendazol se absorbe mal en el tracto gastrointestinal. Esto se traduce en una elevada excreción fecal del fármaco original inalterado. La pequeña fracción absorbida se metaboliza ampliamente en el hígado, con hidrólisis y reducción. Los productos de la biotransformación se conjugan con glucurónidos o sulfatos conjugados y se excretan en la bilis y la orina en pequeñas cantidades. La excreción en la orina es relativamente baja y consiste casi exclusivamente en metabolitos, con solo pequeñas cantidades de compuesto inalterado.

Las concentraciones plasmáticas máximas de la sustancia inalterada tras la administración oral de 10 mg/kg de flubendazol radiomarcado en perros fueron inferiores a 10 ng/ml. La vida media plasmática del flubendazol y sus metabolitos es de 16 horas. Tras la administración oral del medicamento veterinario a una dosis de 22 mg/kg de peso corporal, las concentraciones plasmáticas máximas fueron de aproximadamente 5 ng/ml.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol 85% (E422)
Carbómero
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Hidróxido de sodio (*para ajuste de pH*)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 90 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formato:
Caja de cartón con una jeringa oral de 7,5 ml de gel, de plástico de polietileno de baja densidad lineal (LLDPE), con émbolo de poliestireno.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alpha-Vet Kft.,
Hofherr A. utca. 42.
H-1194 Budapest
Hungría
Tel.: +36/22-534500
Correo electrónico: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4093 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2022

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**.