

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alphafluben 44 mg/ml gel oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Flubendazol 44 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metilparahidroxibenzoato (E218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Glicerol al 85 % (E422)	
Carbómero	
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	
Agua purificada	

Suspensión en gel inodoro blanco o casi blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Antihelmíntico para el tratamiento de perros infectados con nematodos, anquilostomas y tricocéfalos.

Nematodos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Anquilostomas: *Ancylostoma caninum*

Tricocéfalos: *Trichuris vulpis*

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se debe tener cuidado de evitar las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y podrían dar lugar, en última instancia, a que la terapia fuera ineficaz:

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, durante un

período de tiempo prolongado

- Infradosificación, que puede deberse a una subestimación del peso corporal o a una incorrecta administración del medicamento veterinario

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se puede desarrollar la resistencia de los parásitos a una clase determinada de antihelmínticos después de una administración frecuente y repetida de dicha clase de antihelmínticos.

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

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

El medicamento veterinario puede irritar ligeramente los ojos y la piel. Evitar el contacto directo con la piel. Se debe utilizar equipo de protección individual con guantes para manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, lávese inmediata y concienzudamente con agua.

Mujeres embarazadas y en edad fértil no deben administrar el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ser dañino si se ingiere, especialmente en el caso de niños. Evite la ingestión accidental del medicamento veterinario. No deje jeringas al alcance o la vista de los niños. Para evitar que los niños tengan acceso a las jeringas usadas, guárdelas en el envase original después de su uso. En caso de ingestión accidental, solicite inmediatamente atención médica y muestre el prospecto o la etiqueta al facultativo.

Otras advertencias para administrar el producto en el alimento:

Evite que los niños tengan acceso al alimento con medicamento para el perro. Para evitar que los niños tengan acceso al alimento con medicamento para el perro, viértalo sobre una parte del alimento, espere hasta que el animal lo haya consumido por completo y, a continuación, administre el resto del alimento. Administre el tratamiento fuera de la vista y el alcance de los niños. Cualquier alimento con medicamento no consumido debe retirarse inmediatamente y el cuenco se debe lavar a fondo.

Lávese las manos después de manipular el producto y limpie el cuenco de comida contaminado.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros	Vómitos ¹
-----------	----------------------

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	
--	--

¹ Transitorias

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización, a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 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

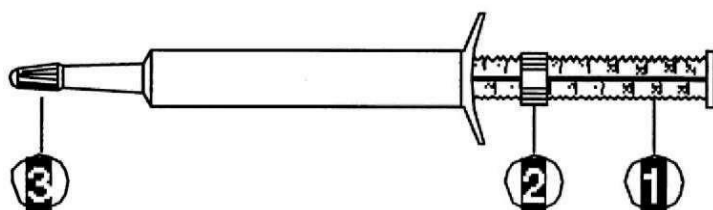
1 ml de gel/2 kg de peso corporal, una vez al día durante tres días consecutivos.

Una jeringa es para un perro de hasta 15 kg.

Vía de administración

El gel puede administrarse de la siguiente manera:

- la dosis exacta debe administrarse directamente sobre la lengua del perro,
- la dosis exacta debe mezclarse con el alimento del perro (recomendado en el caso de perros agresivos difíciles de tratar).



Retire el tapón de seguridad (3). Gire el anillo (2) en sentido antihorario hasta que esté en la marca del émbolo dosificador (1), que se corresponde al peso corporal del animal en kg. Administre la dosis al animal. En el siguiente tratamiento, sume el peso corporal del animal al número en el que el anillo (2) se había ajustado previamente; a continuación, gire el anillo hasta esta nueva marca y administre la dosis correspondiente.

Ejemplo: Para un perro con un peso corporal de 3 kg, el anillo para el primer tratamiento se ajusta a la marca de 3 kg, para 6 kg de peso corporal en el segundo y para 9 kg de peso corporal en el tercer tratamiento.

Tratamiento recomendado

Perros:

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

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, cuando proceda, procedimientos de urgencia y antídotos)

Este medicamento veterinario tiene un amplio margen terapéutico. La sobredosis de cinco veces la dosis no provoca reacciones adversas.

3.11 Restricciones especiales de uso, incluidas las restricciones de uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AC12

4.2 Farmacodinámica

El flubendazol es un antihelmíntico sintético que pertenece 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 aquellas células diana directamente implicadas, pero no se observan en la célula huésped. El flubendazol bloquea las funciones celulares, reduciendo la absorción y la digestión de nutrientes en el tracto intestinal del parásito, con acumulación de enzimas que digieren proteínas, lo que provoca la muerte del parásito. El flubendazol también inhibe la producción de huevos y la oviposición de los parásitos.

4.3 Farmacocinética

El flubendazol se absorbe poco en el tracto gastrointestinal. Esto se refleja en una elevada excreción fecal del principio activo inalterado. La fracción muy pequeña que se absorbe se metaboliza ampliamente en el hígado, mediante procesos de hidrólisis y reducción. Los productos de biotransformación se conjugan con glucurónidos o sulfatos y se excretan en pequeñas cantidades en la bilis y la orina. La excreción en la orina es relativamente baja y

consiste casi exclusivamente en metabolitos, con 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 semivida plasmática de 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto del envase primario: 90 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

7,5 ml de gel en una jeringa oral de plástico de polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), con émbolo de poliestireno envasada en caja.

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

Los medicamentos no se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice los sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALPHAVET Zrt.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4093 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:07/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).