PROSPECTO

Alphafluben 44 mg/ml gel oral para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Alpha-Vet Kft., Hofherr Albert utca 42., H-1194 Budapest, Hungría

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Alpha-Vet Kft., Bábolna, Köves János utca 13, H-2943 Bábolna, Hungría

Representante de titular:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Tel: 93 865 41 48

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alphafluben 44 mg/ml gel oral para perros
Flubendazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Flubendazol: 44 mg

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

Gel en suspensión de color blanco o casi blanco, inodoro

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los adyuvantes o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos que informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

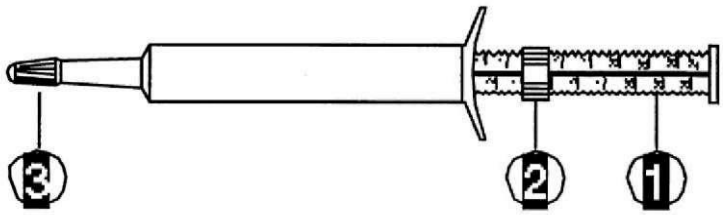
8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

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).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN



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 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.

10. TIEMPOS DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en lacaja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 90 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

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.

Gestación y lactancia:
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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Este medicamento veterinario tiene un amplio margen terapéutico. Una sobredosis con una cantidad cinco veces superior a la recomendada no provoca reacciones adversas.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

09/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Cuando abra el envase por primera vez, calcule la fecha límite de utilización usando el período de validez especificado en este prospecto y registra la fecha en el espacio disponible en la caja de cartón y en la etiqueta.