

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Alphafluben 44 mg/ml gel oral para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Flubendazol 44 mg

Excipientes:

Metilparahidroxibenzoato (E218) 1,8 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Suspensión en gel inodoro blanco o casi blanco.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

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

. Nematodos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Anquilostomas: *Ancylostoma caninum*

Tricocéfalos: *Trichuris vulpis*

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especie 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 especiales 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 se aplica.

Gestación y lactancia:

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

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de urgencia y antídotos):

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

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

¹ Transitorio

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o, a su representante local, utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante sus sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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.

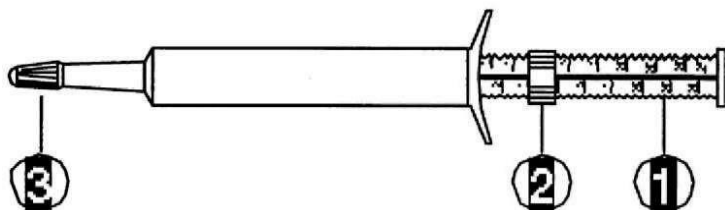
Una jeringa es para un perro de hasta 15 kg.

Vía de administración

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).

9. Instrucciones para una correcta administración



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.

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 la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4093 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

ALPHAVET Zrt.,
Hofherr Albert utca 42.,
H-1194 Budapest, Hungría
Tel: +36 22 534 500
Correo electrónico: alpha-vet@alpha-vet.hu

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representante local:

LABORATORIOS KARIZOO S.A.
Carrer Del Mas Den Pujades 11-12 Poligono Industrial La Borda
Caldes De Montbui
08140, Spain

Para solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional