

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Alphafluben 44 mg/ml żel doustny dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Flubendazol 44 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg
Glicerol 85% (E422)	
Karbomery	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda oczyszczona	

Biały lub prawie biały, bezwonny zawieszisty żel.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tęgoryjce: *Ancylostoma caninum*

Włosogłówki: *Trichuris vulpis*

### 3.3 Przeciwwskazania

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na flubendazol lub na substancje pomocnicze (metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan) powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać łagodnie drażniąco na oczy i skórę. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą należy natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety w wieku rozrodczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy w przypadku połknięcia, w szczególności przez dzieci. Należy unikać przypadkowego połknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego. Nie pozostawiać strzykawki w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do zużytych strzykawek, po podaniu należy przechowywać je w oryginalnym opakowaniu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić 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.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

## **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, w tym pojedyncze raporty):	Wymioty <sup>1</sup>
---	----------------------

<sup>1</sup> Przemijające

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

## **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu w przypadku wysokich dawek. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Zalecana dawka

22 mg flubendazolu na kg masy ciała, jedna strzykawka 7,5 ml zawiera 330 mg flubendazolu.

Podawanie

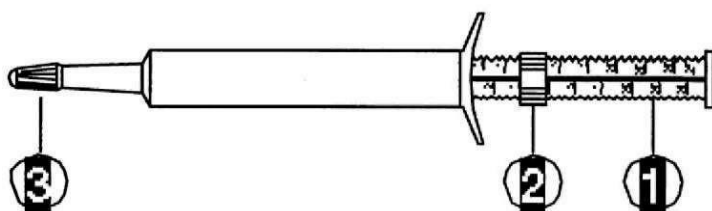
1 ml żelu/2 kg masy ciała, raz dziennie przez trzy kolejne dni.

Jedna strzykawka jest przeznaczona dla psa 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).



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 zwierzęcia.

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Ten weterynaryjny produkt leczniczy charakteryzuje się szerokim marginesem bezpieczeństwa. Pięciokrotne przedawkowanie nie powoduje działań niepożądanych.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

#### **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

##### **4.1 Kod ATCvet: QP52AC12**

##### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Flubendazol jest syntetycznym lekiem przeciwwrobaczym, należącym do karbaminianów benzimidazolu. Flubendazol działa poprzez wiązanie się z tubuliną i blokowanie polimeryzacji tubuliny w mikrotubule pasożytów. Zmiany te zachodzą względnie szybko i obserwuje się je przede wszystkim w przypadku bezpośrednio zaangażowanych komórek docelowych, ale nie są obserwowane w komórkach gospodarza. Flubendazol blokuje funkcje komórkowe, zmniejszając wchłanianie i trawienie składników odżywczych w przewodzie pokarmowym pasożyta, oraz powoduje nagromadzenie enzymów rozkładających białka, co prowadzi do śmierci pasożyta. Flubendazol hamuje również produkcję i składanie jaj przez pasożyty.

##### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Flubendazol jest słabo wchłaniany z przewodu pokarmowego. Świadczy o tym wydalanie leku w postaci niezmienionej w wysokim stężeniu z kałem. Bardzo niewielka frakcja wchłonięta jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie, co obejmuje hydrolizę i redukcję. Produkty biotransformacji ulegają koniugacji z glukuronidami i siarczanem, po czym są wydzielane w niewielkich ilościach do żółci i wydalane z moczem. Wydalanie z moczem jest stosunkowo niskie i obejmuje niemal wyłącznie metabolity oraz tylko bardzo niewielką ilość związku w formie niezmienionej.

Maksymalne stężenie niezmienionej substancji w osoczu po podaniu doustnym 10 mg/kg znakowanego radioaktywnie flubendazolu u psów było mniejsze niż 10 ng/ml. Okres półtrwania flubendazolu i jego metabolitów w osoczu wynosi 16 godzin. Po podaniu doustnym produktu leczniczego weterynaryjnego w dawce 22 mg/kg masy ciała maksymalne stężenie w osoczu wynosiło około 5 ng/ml.

#### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

##### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

##### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

##### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

##### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

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

##### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ALPHAVET Zrt.

**7. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

3313/24

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/04/2024

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

04/2026

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).