

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Alphafluben 44 mg/ml żel doustny dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Flubendazol 44 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,8 mg

Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

Biały lub prawie biały, bezwonny zawieszisty żel.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

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

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tęgoryjce: *Ancylostoma caninum*

Włosogłówki: *Trichuris vulpis*

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 przeciwbaczych 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.

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 produktu 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.

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.

Przedawkowanie:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

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

¹Przemijające

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu w pierwszej kolejności należy poinformować o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

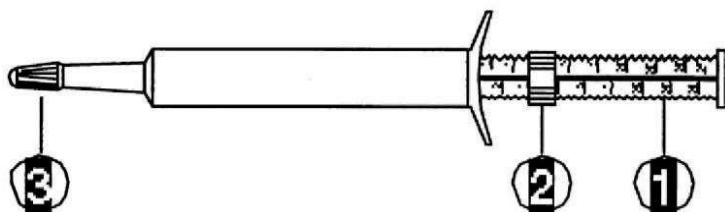
Jedna strzykawka jest przeznaczona dla psa o masie ciała do 15 kg.

Droga podania

Żel może być podawany następującymi sposobami:

- właściwą dawkę należy 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).

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania



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:

- Szcenięta: 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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu 'Exp.'. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3313/24

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ALPHAVET Zrt.

Hofherr Albert utca 42

1194 Budapeszt

Węgry

Tel: +36 22 534 500

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ALPHAVET Zrt.

Köves János utca 13

2943 Bábolna

Węgry