

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alphafluben 44 mg/ml perorální gel pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Flubendazolum 44 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E 218)	1,8 mg
Propylparaben	0,2 mg
Glycerol 85 % (E422)	
Karbomer	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Čištěná voda	

Bílý nebo téměř bílý suspenzní gel bez zápachu

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Anthelmintikum k léčbě psů infikovaných škrkavkami, měchovci a tenkohlavci.

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Měchovci: *Ancylostoma caninum*

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis*

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Je třeba se vyhnout následujícím postupům, které zvyšují riziko rozvoje rezistence a v konečném důsledku mohou vést k neúčinné léčbě:

- Dlouhodobě příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné třídy.
- Poddávkování z důvodu nesprávného odhadu živé hmotnosti nebo nesprávného podání veterinárního léčivého přípravku

Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Rezistence parazitů na určitou skupinu anthelmintik se může vyvinout po častém a opakovaném podávání této skupiny anthelmintik.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit alergickou reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na flubendazol nebo na pomocné látky methylparahydroxybenzoát a propylparahydroxybenzoát by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek může mírně dráždit oči a kůži. Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Při náhodném zasažení očí nebo pokožky je okamžitě důkladně vypláchněte vodou.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy a ženy ve fertilním věku.

Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména u dětí. Zabraňte náhodnému požití veterinárního léčivého přípravku. Nenechávejte aplikátor v dohledu nebo dosahu dětí. Aby se zabránilo přístupu dětí k použitým aplikátorům, uchovávejte aplikátor po použití v původním obalu. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další upozornění pro podávání přípravku do krmiva:

Zabraňte přístupu dětí k medikovanému krmivu pro psy. Abyste zabránili přístupu dětí k medikovanému krmivu pro psy, nalijte ho na část krmiva a počkejte, až zvíře medikované krmivo zcela zkonsumuje, poté podejte zbytek krmiva. Léčbu podávejte mimo dohled a dosah dětí. Nespotřebované medikované krmivo musí být okamžitě odstraněno a miska důkladně umyta.

Po nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a čištění kontaminované misky s krmivem si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení ¹
---	-----------------------

¹ Přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů prokázaly při vysokých dávkách teratogenní a fetotoxické účinky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Doporučená dávka

22 mg flubendazolu/kg živé hmotnosti, jeden 7,5ml aplikátor obsahuje 330 mg flubendazolu.

Podání

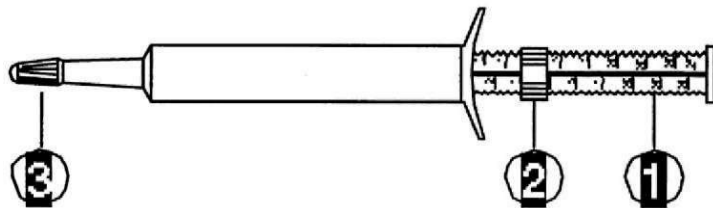
1 ml gelu/2 kg živé hmotnosti jednou denně po dobu tří po sobě jdoucích dnů.

Jeden aplikátor je určena pro psa o hmotnosti do 15 kg.

Cesta podání

Gel lze podávat následujícím způsobem:

- přesná dávka se podá přímo na jazyk psa,
- přesná dávka se přimíchá do krmiva psa (doporučuje se v případě agresivních psů, kteří jsou obtížně ošetřitelní).



Odstraňte bezpečnostní uzávěr (3). Otáčejte kroužkem (2) proti směru hodinových ručiček, dokud nebude na značce na dávkovacím pístu (1), která odpovídá živé hmotnosti zvířete v kg. Podejte zvířeti tuto dávku. Při dalším ošetření přičtete živou hmotnost zvířete k číslu, na které byl kroužek (2) předtím nastaven. Poté otočte kroužkem na tuto novou značku a podejte příslušnou dávku.

Příklad: U psa o živé hmotnosti 3 kg se kroužek při prvním ošetření nastaví na značku 3 kg, při druhém ošetření na 6 kg živé hmotnosti a při třetím ošetření na 9 kg živé hmotnosti.

Doporučené schéma ošetření

Psi:

- Štěňata: ve věku 1–2 týdnů
- Mladí psi (do 12 měsíců věku): každé 2–3 měsíce
- Chovné feny: během říje, 10 dní před porodem a 10 dní po porodu
- Dospělí psi: každé 3–4 měsíce s ohledem na místní předpisy
- Všichni psi: před vakcínací

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Tento veterinární léčivý přípravek má široké terapeutické rozpětí. Pětinasobné předávkování nezpůsobuje nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AC12

4.2 Farmakodynamika

Flubendazol je syntetické anthelmintikum spadající do skupiny benzimidazol-karbamátů. Flubendazol se váže na tubulin mikrotubulů parazitů a blokuje polymerizaci molekul tubulinu. Uvedené změny jsou poměrně rychlé a projevují se především v těch cílových buňkách, které jsou jimi přímo zasaženy. V hostitelských buňkách se tyto změny ale neprojevují. Flubendazol blokuje buněčné funkce, snižuje vstřebávání a trávení živin ve střevním traktu parazita. Hromadění enzymů určených k trávení bílkovin vede k úhynu parazita. Flubendazol rovněž inhibuje produkci a kladení vajíček parazitů.

4.3 Farmakokinetika

Flubendazol se špatně vstřebává z trávicího traktu. O tom svědčí vylučování trusu s vysokým obsahem léčiva v nezměněné, původní formě. Pouze velmi malá absorbovaná dávka se rozsáhle metabolizuje v játrech, včetně hydrolýzy a redukce. Biotransformační produkty se konjugují s glukuronidovými nebo sulfátovými konjugáty a vylučují v menším množství žlučí nebo moči. Exkrece v moči je poměrně povolná a jde téměř výlučně o metabolity pouze s minimálním množstvím nezměněné sloučeniny.

Maximální plazmatické koncentrace nezměněné látky po perorálním podání 10 mg/kg radioaktivně značeného flubendazolu u psů byly nižší než 10 ng/ml. Plazmatický poločas flubendazolu a jeho metabolitů je 16 hodin. Po perorálním podání tohoto veterinárního léčivého přípravku v dávce 22 mg/kg živé hmotnosti byly maximální plazmatické koncentrace přibližně 5 ng/ml.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 90 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

7,5 ml gelu v aplikátoru pro perorální podání z lineárního polyethylenu s nízkou hustotou (LLDPE) s polystyrenovým pístem zabalené v krabičce.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ALPHAVET Zrt.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/001/22-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

4.2.2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).