

[Versione 9.1,11/2024]

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alphafluben 44 mg/ml, gel orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Flubendazolo 44 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se tale informazione è essenziale per una corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metile p-idrossibenzoato (E218)	1,8 mg
Propile p-idrossibenzoato	0,2 mg
Glicerolo 85 per cento (E422)	
Carbomero	
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)	
Acqua purificata	

Gel in sospensione bianco o quasi bianco, inodore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Antelmintico per il trattamento dei cani infestati da ascaridi, anchilostomi e tricocefali.

Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*

Tricocefali: *Trichuris vulpis*

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali:

Occorre fare attenzione per evitare le seguenti pratiche, perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato
- Sottodosaggio, causato da sottostima del peso corporeo o da errata somministrazione del medicinale veterinario

Per ciascun animale, la decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La resistenza dei parassiti può svilupparsi nei confronti di una particolare classe di antelmintici in seguito a frequenti e ripetute somministrazioni di tale classe di antelmintici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario può causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità al flubendazolo o agli eccipienti metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può essere lievemente irritante per gli occhi e la pelle. Evitare il contatto diretto con la pelle. Durante la manipolazione del medicinale veterinario, utilizzare dispositivi di protezione individuali come i guanti. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne in età fertile.

Se ingerito, questo medicinale veterinario può essere nocivo, in particolare per i bambini. Evitare l'ingestione accidentale del medicinale veterinario. Non lasciare le siringhe alla vista o alla portata dei bambini. Per evitare che i bambini possano venire in contatto con le siringhe usate, conservare la siringa nella confezione originale dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, richiedere immediatamente l'intervento di un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Avvertenze aggiuntive quando il prodotto viene somministrato con l'alimento:

Evitare che i bambini abbiano accesso all'alimento medicato del cane. Per evitare che i bambini possano avere accesso all'alimento medicato del cane, versarlo su una parte dell'alimento e attendere che l'animale abbia completamente consumato l'alimento medicato, quindi somministrare il resto dell'alimento. Somministrare il trattamento lontano dalla vista e dalla portata dei bambini. La parte di alimento medicato eventualmente non consumato deve essere rimossa immediatamente e la ciotola lavata accuratamente. Lavare le mani quando si maneggia il prodotto e si pulisce la ciotola del cibo contaminata.

Precauzioni speciali per la protezione dell'ambiente:

3.6 Reazioni avverse

Cani:

Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Vomito ¹
---	---------------------

¹ Transitorio

La segnalazione degli eventi avversi è importante perché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante di zona o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio nei ratti hanno evidenziato effetti teratogeni e fetotossici a dosi elevate. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Dose raccomandata

22 mg di flubendazolo per kg di peso corporeo; una siringa da 7,5 ml contiene 330 mg di flubendazolo.

Somministrazione

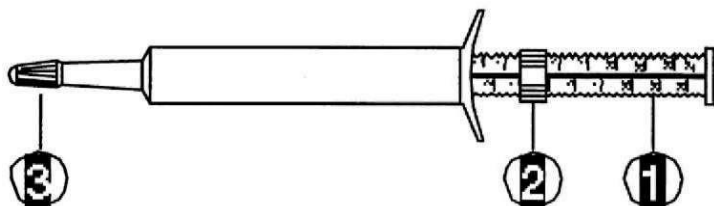
1 ml di gel/2 kg di peso corporeo, una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

Una siringa è destinata a un cane di peso fino a 15 kg.

Via di somministrazione

Il gel può essere somministrato come segue:

- la dose esatta va somministrata direttamente sulla lingua del cane,
- la dose esatta va mescolata al cibo del cane (modalità raccomandata in caso di cani aggressivi difficili da trattare).



Rimuovere il cappuccio di sicurezza (3). Ruotare l'anello (2) in senso antiorario fino a quando raggiunge il segno del pistone dosatore (1), che corrisponde al peso corporeo dell'animale in kg. Somministrare la dose all'animale. Al trattamento successivo, aggiungere il peso corporeo dell'animale al numero al quale l'anello (2) era stato precedentemente impostato; quindi ruotare l'anello fino a questo nuovo segno e somministrare la dose appropriata.

Esempio: per un cane con peso corporeo di 3 kg, per il primo trattamento l'anello è impostato sul segno dei 3 kg, poi su quello dei 6 kg per il secondo e su quello dei 9 kg per il terzo trattamento.

Durata raccomandata del trattamento

Cani:

- Cuccioli: a 1-2 settimane di età
- Cani giovani (di età inferiore a 12 mesi): ogni 2-3 mesi
- Femmine da riproduzione: durante il ciclo estrale, 10 giorni prima e 10 giorni dopo il parto
- Cani adulti: ogni 3-4 mesi, tenendo conto della normativa locale
- Tutti i cani: prima della vaccinazione

Per garantire una dose corretta, è necessario conoscere il peso corporeo con il maggior grado di precisione possibile.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedura d'emergenza e antidoti)

Questo medicinale veterinario ha un ampio margine terapeutico. Un dosaggio pari a cinque volte superiore a quello corretto non provoca reazioni avverse.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP52AC12

4.2 Farmacodinamica

Il flubendazolo è un antelmintico di sintesi appartenente ai benzimidazol-carbammati. Il flubendazolo agisce legandosi alla tubulina dei microtubuli dei parassiti e bloccando la polimerizzazione delle molecole di tubulina. Questi cambiamenti sono relativamente rapidi e si osservano principalmente nelle cellule bersaglio direttamente coinvolte, mentre, al contrario, non si riscontrano nelle cellule dell'ospite. Il flubendazolo blocca le funzioni cellulari, riducendo l'assorbimento e la digestione dei nutrienti nel tratto intestinale del parassita, con accumulo di enzimi proteolitici che porta alla morte del parassita. Il flubendazolo inibisce inoltre la produzione e la deposizione delle uova da parte dei parassiti.

4.3 Farmacocinetica

Il flubendazolo è scarsamente assorbito dal tratto gastrointestinale. Ciò comporta un'elevata escrezione fecale del principio attivo immodificato. La piccolissima frazione assorbita è ampiamente metabolizzata nel fegato, mediante idrolisi e riduzione. I prodotti di biotrasformazione sono coniugati a glucuronidi o coniugati solfatici ed escreti con la bile e con l'urina in piccole quantità. L'escrezione urinaria è relativamente bassa e consiste quasi esclusivamente in metaboliti, con solo piccole quantità di composto immodificato.

Le concentrazioni plasmatiche massime della sostanza immodificata in seguito a somministrazione orale di 10 mg/kg di flubendazolo radiomarcato nei cani sono state inferiori a 10 ng/ml. L'emivita plasmatica del flubendazolo e dei suoi metaboliti è di 16 ore. Dopo somministrazione orale del medicinale veterinario alla dose di 22 mg/kg di peso corporeo, le concentrazioni plasmatiche massime sono state di circa 5 ng/ml.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

5.2 Durata

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare sotto i 25 °C.
Non conservare in frigorifero o nel congelatore.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

7,5 ml di gel in una siringa orale di plastica in polietilene lineare a bassa densità (LLDPE), con stantuffo in polistirene, confezionata in scatola.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità alle norme locali e a eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALPHAVET Zrt.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 siringa da 7,5 ml A.I.C. 105522015

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/02/2026

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG mese YYYY}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico –veterinaria non ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione Europea](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

PARTICOLARI DA RIPORTARE SULLA CONFEZIONE ESTERNA

Scatola

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alphafluben 44 mg/ml, gel orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Un ml contiene:

Principio attivo:

Flubendazolo 44 mg

3. DIMENSIONI CONFEZIONE

7,5 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzo orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Scadenza: {mm/aaaa}

Dopo prima apertura, utilizzare entro 90 giorni.

Una volta aperto, utilizzare entro...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare sotto i 25 °C.

Non conservare in frigorifero o nel congelatore.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALPHAVET Zrt.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 105522015

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA RIPORTARE SULLE PICCOLE CONFEZIONI PRIMARIE

Etichetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alphafluben

2. INFORMAZIONI QUANTITATIVE SUI PRINCIPI ATTIVI

Flubendazolo 44 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Scadenza: {mm/aaaa}

Dopo prima apertura, utilizzare entro 90 giorni.

Una volta aperto, utilizzare entro...

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Alphafluben 44 mg/ml, gel orale per cani

2. Composizione

Un ml contiene:

Principio attivo:

Flubendazolo 44 mg

Eccipienti:

Metile p-idrossibenzoato (E218) 1,8 mg

Propile p-idrossibenzoato 0,2 mg

Gel in sospensione bianco o quasi bianco, inodore.

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

Antelmintico per il trattamento dei cani infestati da ascaridi, anchilostomi e tricocefali.

. .Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leoninia*

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*

Tricocefali: *Trichuris vulpis*

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali:

Avvertenze speciali:

Occorre fare attenzione per evitare i casi seguenti, perché provocano un aumento del rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato.
- Sottodosaggio, causato da sottostima del peso corporeo o da errata somministrazione del medicinale veterinario.

Per ciascun animale, la decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La resistenza dei parassiti può svilupparsi nei confronti di una particolare classe di antelmintici in seguito a frequenti e ripetute somministrazioni di tale classe di antelmintici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario può causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità al flubendazolo o agli eccipienti metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può essere lievemente irritante per gli occhi e la pelle. Evitare il contatto diretto con la pelle. Durante la manipolazione del medicinale veterinario, utilizzare dispositivi di protezione individuali come i guanti. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne in età fertile.

Se ingerito, questo medicinale veterinario può essere nocivo, in particolare per i bambini. Evitare l'ingestione accidentale del medicinale veterinario. Non lasciare le siringhe alla vista o alla portata dei bambini. Per evitare che i bambini possano venire in contatto con le siringhe usate, conservare la siringa nella confezione originale dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, richiedere immediatamente l'intervento di un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Avvertenze aggiuntive quando il prodotto viene somministrato con l'alimento:
Evitare che i bambini abbiano accesso all'alimento medicato del cane. Per evitare che i bambini possano avere accesso all'alimento medicato del cane, versarlo su una parte dell'alimento e attendere che l'animale abbia completamente consumato l'alimento medicato, quindi somministrare il resto dell'alimento. Somministrare il trattamento lontano dalla vista e dalla portata dei bambini. La parte di alimento medicato eventualmente non consumato deve essere rimossa immediatamente e la ciotola lavata accuratamente. Lavare le mani quando si maneggia il prodotto e si pulisce la ciotola del cibo contaminata.

Precauzioni speciali per la protezione dell'ambiente:

Non pertinente

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio nei ratti hanno evidenziato effetti teratogeni e fetotossici a dosi elevate. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Questo medicinale veterinario ha un ampio margine terapeutico. Un dosaggio pari a cinque volte superiore a quello corretto non provoca reazioni avverse.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Vomito ¹
---	---------------------

¹ Transitorio

La segnalazione degli eventi avversi è importante perché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in prima istanza il proprio medico veterinario. È inoltre possibile segnalare qualsiasi evento avverso al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto illustrativo, oppure tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Dose raccomandata

22 mg di flubendazolo per kg di peso corporeo; una siringa da 7,5 ml contiene 330 mg di flubendazolo.

Somministrazione

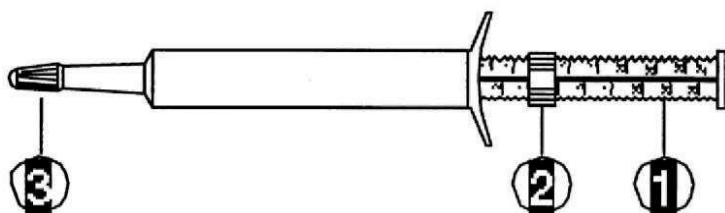
1 ml di gel/2 kg di peso corporeo, una volta al giorno per tre giorni consecutivi.
Una siringa è destinata a un cane di peso fino a 15 kg.

Via di somministrazione

Il gel può essere somministrato come segue:

- la dose esatta va somministrata direttamente sulla lingua del cane,
- la dose esatta va mescolata al cibo del cane (modalità raccomandata in caso di cani aggressivi difficili da trattare).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione



Rimuovere il cappuccio di sicurezza (3). Ruotare l'anello (2) in senso antiorario fino a quando raggiunge il segno del pistone dosatore (1), che corrisponde al peso corporeo dell'animale in kg. Somministrare la dose all'animale. Al trattamento successivo, aggiungere il peso corporeo dell'animale al numero al quale l'anello (2) era stato precedentemente impostato; quindi ruotare l'anello fino a questo nuovo segno e somministrare la dose appropriata.

Esempio: per un cane con peso corporeo di 3 kg, per il primo trattamento l'anello è impostato sul segno dei 3 kg, poi su quello dei 6 kg per il secondo e su quello dei 9 kg per il terzo trattamento.

Durata raccomandata del trattamento

Cani:

- Cuccioli: a 1-2 settimane di età
- Cani giovani (di età inferiore a 12 mesi): ogni 2-3 mesi
- Femmine da riproduzione: durante il ciclo estrale, 10 giorni prima e 10 giorni dopo il parto
- Cani adulti: ogni 3-4 mesi, tenendo conto della normativa locale
- Tutti i cani: prima della vaccinazione

Per garantire una dose corretta, è necessario conoscere il peso corporeo con il maggior grado di precisione possibile.

10. Tempi di attesa

Non pertinente

11. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare sotto i 25 °C.

Non conservare in frigorifero o nel congelatore.

Non utilizzare questo prodotto medicinale veterinario successivamente alla data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione dopo la scritta EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità alle norme locali e a eventuali sistemi nazionali di raccolta nazionali pertinenti. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Rivolgersi al proprio veterinario o al farmacista per indicazioni sul corretto smaltimento dei medicinali non utilizzati.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico –veterinaria non ripetibile

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

7,5 ml di gel in una siringa orale di plastica in polietilene lineare a bassa densità (LLDPE), con stantuffo in polistirene, confezionata in scatola.

Confezioni:

Scatola con 1 siringa da 7,5 ml A.I.C. 105522015

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG mese YYYY}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

ALPHAVET Zrt., Hofherr Albert utca 42., H-1194 Budapest, Ungheria

Tel.: +36 22 534 500

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni