

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Alphafluben 44 mg/ml perorální gel pro psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Flubendazolum 44 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,8 mg

Propylparaben 0,2 mg

Bílý nebo téměř bílý suspenzní gel bez zápachu

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Anthelmintikum k léčbě psů infikovaných škrkavkami, měchovci a tenkohlavci.

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Měchovci: *Ancylostoma caninum*

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis*

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

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.

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 stříkačku po použití v původním obalu. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další upozornění pro aplikaci 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 zkonzumuje, 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.

Březost a laktace:

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

Předávkování:

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

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

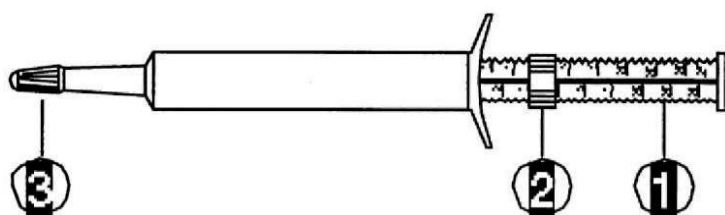
Jeden aplikátor je určena pro psa o hmotnosti do 15 kg.

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).

9. Informace o správném podávání



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 vakcinací

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

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 90 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační číslo a velikost balení

96/001/22-C

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

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro účely hlášení podezření na nežádoucí účinky:

ALPHAVET Zrt., Hofherr Albert utca 42., H-1194 Budapešť, Maďarsko

Tel: +36 22 534 500

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.