**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Alphafluben 44 mg/ml perorální gel pro psy**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Alpha-Vet Kft., Hofherr Albert utca 42., H-1194 Budapešť, Maďarsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alpha-Vet Kft., Bábolna, Köves János utca 13, H-2943 Bábolna, Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alphafluben 44 mg/ml perorální gel pro psy

Flubendazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Flubendazolum: 44 mg

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E218) 1,8 mg

Propylparaben 0,2 mg

Bílý nebo téměř bílý suspenzní gel bez zápachu

4. INDIKACE

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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U psů bývá velmi vzácně pozorováno přechodné zvracení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

– velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

– časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

– neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

– vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

– velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená dávka

22 mg flubendazolu na 1 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 následujících dnů.

Jeden aplikátor je určen 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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 přičtěte živé hmotnost zvířete k číslu, na které byl kroužek (2) předtím nastaven. Poté otočte kroužkem na tuto novou značku a aplikujte příslušnou dávku.

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

Doporučené schéma ošetření

Psi:

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

K zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji určena živá hmotnost.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba se vyhnout následujícím praktikám:

* Příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podání.
* Poddávkování z důvodu nesprávného stanovení živé hmotnosti nebo chybného podání přípravku.

Rozhodnutí použít přípravek by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži u každého jednotlivého zvířete nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických ukazatelů.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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.

Přípravek může mírně dráždit oči a kůži. Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima okamžitě opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody.

Těhotné ženy a ženy v plodném věku by navíc měly dbát na to, aby u nich nedošlo k náhodné expozici.

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

Další upozornění pro aplikaci přípravku do krmiva:

Zamezte přístupu dětí k medikovanému krmivu psa. Abyste zabránili přístupu dětí k medikovanému krmivu psa, nalijte přípravek 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 manipulaci s přípravkem a čištění kontaminované misky s krmivem si umyjte ruce.

Po použití si důkladně umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech prokázaly při vysokých dávkách teratogenní a fetotoxické účinky.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

7,5 ml gelu v plastovém perorálním aplikátoru z lineárního polyethylenu s nízkou hustotou (LLDPE) s polystyrenovým pístem, zabaleno v krabičce.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na krabičce.

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