



# **ANEXO I**

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alphafluben 44 mg/ml gel oral para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Flubendazol: 44 mg

### Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral

Gel em suspensão sem odor, branco ou quase branco

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Anti-helmíntico para o tratamento de cães infetados com nematódos, ancilostomídeos e tricurídeos.

Nematódos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Ancilostomídeos: *Ancylostoma caninum*

Tricurídeos: *Trichuris vulpis*

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas que poderão resultar no aumento do risco de desenvolvimento da resistência e poderão, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante extensos períodos de tempo.
- Dose insuficiente, que poderá dever-se à subestimação do peso corporal ou administração errada do medicamento veterinário

A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie parasitária e carga, ou do risco de infeção baseado nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

## 4.5 Precauções especiais de utilização

### Precauções especiais para a utilização em animais

Poderá desenvolver-se uma resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida dessa mesma classe de anti-helmínticos.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário poderá causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao flubendazol ou aos excipientes parahidroxibenzoato de metilo e parahidroxibenzoato de propilo devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar uma ligeira irritação nos olhos e na pele. O contacto direto do medicamento veterinário com a pele e com os olhos deve ser evitado. Em caso de contacto direto do medicamento veterinário com os olhos ou a pele, enxaguar imediatamente a área abundantemente com água limpa.

Adicionalmente, as mulheres grávidas e mulheres em idade fértil devem ter o cuidado de evitar a exposição accidental ao medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo quando ingerido, particularmente para crianças. Evitar a ingestão accidental do medicamento veterinário. Não deixar seringas à vista ou alcance das crianças. De forma a prevenir o contacto das crianças com seringas utilizadas, mantenha a seringa na embalagem original após a utilização. Em caso de ingestão accidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Avisos adicionais para a administração do medicamento veterinário na alimentação:

Evitar o acesso das crianças ao alimento medicado do animal. De forma a prevenir o acesso das crianças ao alimento medicado, administrar o medicamento veterinário sobre uma parte da alimentação e esperar até que o animal a tenha consumido, depois administrar a restante alimentação. Fazer o tratamento fora da vista e do alcance das crianças. Qualquer alimento medicado que não tenha sido consumido deve ser imediatamente removido e o comedouro deve ser minuciosamente lavado; lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário e lavar o comedouro.

Lavar bem as mãos após a administração.

## 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram observados vômitos transientes muito raramente em cães.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos laboratoriais em ratos demonstraram evidências de efeitos teratogénicos e efeitos tóxicos no feto após a administração de doses elevadas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

##### Dose recomendada

22 mg flubendazol por kg de peso corporal, uma seringa de 7,5 ml contém 330 mg de flubendazol.

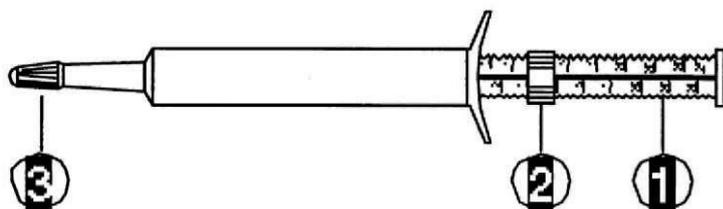
##### Administração

1 ml gel/2 kg de peso corporal, uma vez por dia durante três dias consecutivos.  
Uma seringa permite tratar um cão de até 15 kg.

##### Via de administração

O gel pode ser administrado da seguinte forma:

- a dosagem exata deve ser administrada diretamente na língua do cão,
- a dosagem exata deve ser misturada com a alimentação do cão (recomendado em caso de cães agressivos que sejam difíceis de tratar).



Remover a tampa de segurança (3). Girar o anel (2) no sentido contrário ao movimento dos ponteiros do relógio até que esteja na marca do pistão de dosagem (1), o qual corresponde ao peso corporal do animal em kg. Administrar a dose ao animal. No próximo tratamento, adicionar o peso corporal do animal ao número em que o anel (2) estava posicionado; depois girar o anel para a nova marca e administrar a dose adequada.

Exemplo: Para um cão com 3 kg de peso corporal, o anel deverá estar posicionado na marca dos 3 kg para o primeiro tratamento, na de 6 kg para o segundo e na marca dos 9 kg para o terceiro tratamento.

##### Tratamento recomendado

Cães:

- Cachorrinhos: às 1-2 semanas de idade
- Cães jovens (com menos de 12 meses): a cada 2 a 3 meses
- Cadelas reprodutoras: durante o ciclo estral, 10 dias antes e 10 dias após o parto
- Cães adultos: a cada 3 a 4 meses de acordo com os regulamentos locais
- Todos os cães: antes da vacinação

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Este medicamento veterinário tem uma margem terapêutica ampla. A sobredosagem com cinco vezes a dose recomendada não causa reações adversas.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos; benzimidazoles e substâncias relacionadas  
Código ATCvet: QP52AC12

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O flubendazol é um anti-helmíntico sintético pertencente ao grupo dos carbamatos de benzimidazol. O flubendazol atua por ligação à tubulina dos microtúbulos dos parasitas e bloqueio da polimerização das moléculas da tubulina. Estas alterações são relativamente rápidas e são inicialmente observadas nas células-alvo diretamente envolvidas, mas, em contrapartida, estas alterações não são observadas nas células do hospedeiro. O flubendazol bloqueia as funções celulares, reduzindo a absorção e digestão de nutrientes no trato intestinal do parasita, com a acumulação de enzimas que digerem proteínas, o que resulta na morte do parasita. O flubendazol inibe também a produção de ovos e a postura de ovos de parasitas.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O flubendazol é mal absorvido pelo trato gastrointestinal. Este facto reflete-se na elevada excreção fecal do fármaco inalterado. A pequena fração absorvida é extensivamente metabolizada no fígado, envolvendo hidrólise e redução. Os produtos de biotransformação são conjugados com glucoronidos ou conjugados com sulfato e excretados através da bÍlis e da urina em pequenas quantidades. A excreção urinária é relativamente baixa e é constituída quase exclusivamente por metabolitos, apenas com pequenas quantidades de fármaco inalterado.

As concentrações máximas de plasma da substância inalterada após a administração oral de 10 mg/kg de flubendazol radiomarcado em cães eram inferiores a 10 ng/ml. A semivida do flubendazol e dos seus metabolitos no plasma é de 16 horas. Após a administração oral do medicamento veterinário numa dosagem de 22 mg/kg de peso corporal, as concentrações de plasma máximas eram de aproximadamente 5 ng/ml.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Glicerol 85% (E422)  
Carbómero  
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)  
Parahidroxibenzoato de propilo  
Hidróxido de sódio (*para ajuste de pH*)  
Água purificada

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 90 dias.

## **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

7,5 ml de gel numa seringa oral de plástico de polietileno de baixa densidade linear (PEBDL), com êmbolo de poliestireno embalado em caixa de cartão.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alpha-Vet Kft.,  
Hofherr A. utca 42.  
H-1194, Budapeste  
Hungria  
Tel.: +36/22-534500  
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1486/01/22DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10 de Janeiro de 2022

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro de 2022

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**



## **ANEXO III**

# **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alphafluben 44 mg/ml gel oral para cães  
Flubendazol

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Flubendazol: 44 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7,5 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 90 dias.

Depois de aberto, administrar até:



**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C.  
Não refrigerar ou congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**USO VETERINÁRIO.**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alpha-Vet Kft.  
Hofherr A. utca 42.  
H-1194, Budapeste, Hungria  
Tel.: +36/22-534500  
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1486/01/22DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Alphafluben 44 mg/ml gel oral para cães  
Flubendazol

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Flubendazol 44 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

7,5 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL: {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 90 dias.

Depois de aberto, administrar até:

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:  
Alphafluben 44 mg/ml gel oral para cães**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Alpha-Vet Kft., Hofherr Albert utca 42., H-1194 Budapeste, Hungria

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Alphafluben 44 mg/ml gel oral para cães  
Flubendazol

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Flubendazol: 44 mg

**Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Gel em suspensão sem odor, branco ou quase branco

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Anti-helmíntico para o tratamento de cães infetados com nematódos, ancilostomídeos e tricurídeos.

Nematódos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Ancilostomídeos: *Ancylostoma caninum*

Tricurídeos: *Trichuris vulpis*

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em casos de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s), ao(s) adjuvante(s) ou a algum dos excipientes.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram observados vômitos transientes muito raramente em cães.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

### Dose recomendada

22 mg flubendazol por kg de peso corporal, uma seringa de 7,5 ml contém 330 mg de flubendazol.

### Administração

1 ml gel/2 kg de peso corporal, uma vez por dia durante três dias consecutivos.

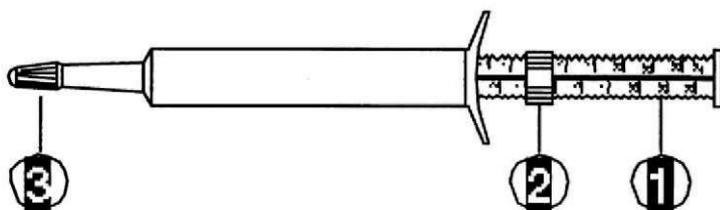
Uma seringa permitir tratar um cão de até 15 kg.

### Via de administração

O gel pode ser administrado da seguinte forma:

- a dosagem exata deve ser administrada diretamente na língua do cão,
- a dosagem exata deve ser misturada com a alimentação do cão (recomendado em caso de cães agressivos que sejam difíceis de tratar).

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA



Remover a tampa de segurança (3). Girar o anel (2) no sentido contrário ao movimento dos ponteiros do relógio até que esteja na marca do pistão de dosagem (1), o qual corresponde ao peso corporal do animal em kg. Administrar a dose ao animal. No próximo tratamento, adicionar o peso corporal do animal ao número em que o anel (2) estava posicionado; depois girar o anel para a nova marca e administrar a dose adequada.

Exemplo: Para um cão com 3 kg de peso corporal, o anel deverá estar posicionado na marca dos 3 kg para o primeiro tratamento, na de 6 kg para o segundo e na marca dos 9 kg para o terceiro tratamento.

### Tratamento recomendado

Cães:

- Cachorrinhos: às 1-2 semanas de idade
- Cães jovens (com menos de 12 meses): a cada 2 a 3 meses
- Cadelas reprodutoras: durante o ciclo estral, 10 dias antes e 10 dias após o parto
- Cães adultos: a cada 3 a 4 meses de acordo com os regulamentos locais
- Todos os cães: antes da vacinação

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar.

**Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.**

**Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 90 dias.**

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas que poderão resultar no aumento do risco de desenvolvimento da resistência e poderão, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante extensos períodos de tempo.
- Dose insuficiente, que poderá dever-se à subestimação do peso corporal ou administração errada do medicamento veterinário

A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie parasitária e carga, ou do risco de infeção baseado nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

Precauções especiais para utilização em animais:

Poderá desenvolver-se uma resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida dessa mesma classe de anti-helmínticos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário poderá causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao flubendazol ou aos excipientes parahidroxibenzoato de metilo e parahidroxibenzoato de propilo devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar uma ligeira irritação nos olhos e na pele. O contacto direto do medicamento veterinário com a pele e com os olhos deve ser evitado. Em caso de contacto direto do medicamento veterinário com os olhos ou a pele, enxaguar imediatamente a área abundantemente com água limpa.

Adicionalmente, as mulheres grávidas e mulheres em idade fértil devem ter o cuidado de evitar a exposição accidental ao medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo quando ingerido, particularmente para crianças. Evitar a ingestão accidental do medicamento veterinário. Não deixar seringas à vista ou alcance das crianças. De forma a prevenir o contacto das crianças com seringas utilizadas, manter a seringa na embalagem original após a utilização. Em caso de ingestão accidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Avisos adicionais para a administração do medicamento na alimentação:

Evitar o acesso das crianças ao alimento medicado do animal. De forma a prevenir o acesso das crianças ao alimento medicado, administrar o medicamento veterinário sobre uma parte da alimentação e espere até que o animal a tenha consumido, depois administrar a restante alimentação. Faça o tratamento fora da vista e do alcance das crianças. Qualquer alimento medicado que não tenha sido consumido deve ser imediatamente removido e o comedouro deve ser minuciosamente lavado; lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário e lavar o comedouro. Lavar bem as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratos mostraram evidências de efeitos teratogénicos e efeitos tóxicos no feto após a administração de doses elevadas.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Este medicamento veterinário tem uma margem terapêutica ampla. A sobredosagem com cinco vezes a dose recomendada não causa reações adversas.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Janeiro de 2022

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Dimensão da embalagem:

7,5 ml de gel numa seringa oral de plástico de polietileno de baixa densidade linear (PEBDL), com êmbolo de poliestireno embalado em caixa de cartão.



Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, a data de eliminação deve ser calculada através do prazo de validade especificado neste folheto informativo e a data gravada no espaço disponível na embalagem.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.