

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alphafluben 44 mg/ml gel oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flubendazol 44 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Glicerina a 85 por cento (E422)	
Carbómero	
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)	
Água purificada	

Gel em suspensão branco ou quase branco, inodoro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Anti-helmíntico para o tratamento de cães infetados com nemátodes, ancilóstomos e tricocéfalos.

Nemátodes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Ancilóstomos: *Ancylostoma caninum*

Tricocéfalos: *Trichuris vulpis*

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

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 utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma determinada classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida dessa classe de anti-helmínticos.

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

Este medicamento veterinário pode 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 ser ligeiramente irritante para os olhos e a pele. Evitar o contacto direto com a pele. Deverá ser usado equipamento de proteção individual, nomeadamente luvas, aquando do manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com os olhos ou com a pele, enxaguar imediata e abundantemente com água.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres em idade fértil.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo se ingerido, particularmente para as crianças. Evitar a ingestão accidental do medicamento veterinário. Não deixar uma seringa ao alcance ou à vista das crianças. Para evitar que as crianças tenham acesso às seringas usadas, manter a seringa na embalagem original após a utilização. Em caso de ingestão accidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Advertências adicionais aquando da administração do produto na alimentação:

Evitar o acesso das crianças ao alimento medicado do cão. Para evitar que as crianças tenham acesso ao alimento medicado do cão, deitar o medicamento sobre uma parte da alimentação e esperar até que o animal tenha consumido completamente o alimento medicado, administrando depois o restante da alimentação. Administrar o tratamento fora da vista e do alcance das crianças. Qualquer alimento medicado não consumido deve ser imediatamente removido e a taça lavada cuidadosamente.

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário e limpar a taça de alimento contaminada.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Reações adversas

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ¹
--	----------------------

¹ Transitório

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ao representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratos demonstraram evidência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos em doses

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

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Dose recomendada

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

Administração

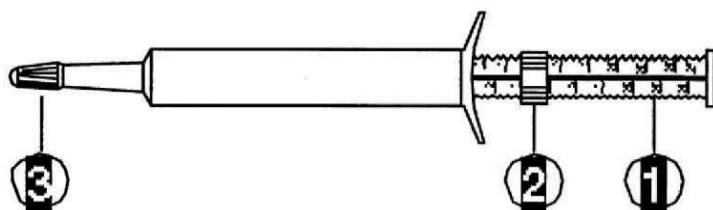
1 ml de gel/2 kg de peso corporal, uma vez por dia durante três dias consecutivos.

Uma seringa é para um cão até 15 kg.

Via de administração

O gel pode ser administrado da seguinte forma:

- a dose exata deve ser administrada diretamente sobre a língua do cão;
- a dose exata deve ser misturada na ração do cão (recomendado em caso de cães agressivos que são difíceis de tratar).



Retirar a tampa de segurança (3). Rodar o anel (2) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até à marca no êmbolo doseador (1), que corresponde ao peso corporal do animal em kg. Administrar a dose ao animal. No tratamento seguinte, adicionar o peso corporal do animal ao número para o qual o anel (2) foi previamente ajustado; depois rodar o anel até esta nova marca e administrar a dose adequada.

Exemplo: Para um cão com 3 kg de peso corporal, o anel para o primeiro tratamento é ajustado para a marca de 3 kg, para 6 kg de peso corporal para o segundo e para 9 kg de peso corporal para o terceiro tratamento.

Tratamento recomendado

Cães:

- Cachorros: com 1-2 semanas de idade
- Cães jovens (com menos de 12 meses de idade): a cada 2-3 meses
- Cadela reprodutora: durante o ciclo de cio, 10 dias antes e 10 dias após o parto
- Cães adultos: a cada 3-4 meses, tendo em conta a regulamentação local
- Todos os cães: antes da vacinação

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Este medicamento veterinário tem uma ampla margem terapêutica. A sobredosagem em cinco vezes não causa reações adversas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de

limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AC12

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O flubendazol é um anti-helmítico sintético pertencente aos benzimidazóis carbamatos. O flubendazol atua por se ligar à tubulina dos microtúbulos dos parasitas, bloqueando a polimerização das moléculas de tubulina. Estas alterações são relativamente rápidas e são mais observadas nas células-alvo diretamente envolvidas, mas, em contraste, não são observadas nas células do hospedeiro. O flubendazol bloqueia as funções celulares, reduzindo a absorção e a digestão de nutrientes no trato intestinal do parasita, com acumulação de enzimas proteolíticas, resultando na morte do parasita. O flubendazol também inibe a produção de ovos e a oviposição dos parasitas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O flubendazol é fracamente absorvido a partir do trato gastrointestinal. Isto reflete-se numa elevada excreção fecal do fármaco inalterado. A fração muito pequena que é absorvida é extensamente metabolizada no fígado, envolvendo hidrólise e redução. Os produtos de biotransformação são metabolizados em conjugado glicurónico ou conjugado de sulfato e excretados na bílis e na urina em pequenas quantidades. A excreção na urina é relativamente baixa e consiste quase exclusivamente em metabolitos, com apenas pequenas quantidades de substância inalterada.

As concentrações plasmáticas máximas da substância inalterada após administração oral de 10 mg/kg de flubendazol radiomarcado em cães foram inferiores a 10 ng/ml. A semivida plasmática do flubendazol e dos seus metabolitos é de 16 horas. Após administração oral do medicamento veterinário à dose de 22 mg/kg de peso corporal, as concentrações plasmáticas máximas foram de aproximadamente 5 ng/ml.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

7,5 ml de gel numa seringa oral de plástico de polietileno linear de baixa densidade (LLDPE), com êmbolo de poliestireno acondicionado em cartonagem.

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

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

Utilizar regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ALPHAVET Zrt.

7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1686/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO:

Data da primeira autorização: 10/01/2022

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Informações pormenorizadas sobre este medicamento veterinário estão disponíveis na [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR**Cartão****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Alphafluben 44 mg/ml gel oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flubendazol 44 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7,5 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilização oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Val: {mm/aaaa}

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

Depois de aberto, administrar até.....

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de usar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ALPHAVET Zrt.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1686/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {number}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO DE PEQUENAS DIMENSÕES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alphafluben

2. INDICAÇÕES QUANTITATIVAS DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Flubendazol 44 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {number}

4. PRAZO DE VALIDADE

Val: {mm/aaaa}

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

Depois de aberto, administrar até.....

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Alphafluben 44 mg/ml gel oral para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flubendazol 44 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Gel em suspensão branco ou quase branco, inodoro.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

Anti-helmíntico para o tratamento de cães infetados com nemátodos, ancilóstomos e tricocéfalos.

Nemátodos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Ancilóstomos: *Ancylostoma caninum*

Tricocéfalos: *Trichuris vulpis*

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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 utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma determinada classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida dessa classe de anti-helmínticos.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais Este medicamento veterinário pode 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 ser ligeiramente irritante para os olhos e a pele. Evitar o contacto direto com a pele. Deverá ser usado equipamento de proteção individual, nomeadamente luvas, aquando do manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com os olhos ou com a pele, enxaguar imediata e abundantemente com água.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres em idade fértil.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo se ingerido, particularmente para as crianças. Evitar a ingestão accidental do medicamento veterinário. Não deixar uma seringa ao alcance ou à vista das crianças. Para evitar que as crianças tenham acesso às seringas usadas, manter a seringa na embalagem original após a utilização. Em caso de ingestão accidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Advertências adicionais aquando da administração do produto na alimentação:

Evitar o acesso das crianças ao alimento medicado do cão. Para evitar que as crianças tenham acesso ao alimento medicado do cão, deitar o medicamento sobre uma parte da alimentação e esperar até que o animal tenha consumido completamente o alimento medicado, administrando depois o restante da alimentação. Administrar o tratamento fora da vista e do alcance das crianças. Qualquer alimento medicado não consumido deve ser imediatamente removido e a taça lavada cuidadosamente. Lavar as mãos após manusear o produto e limpar a taça de alimento contaminada.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratos demonstraram evidência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos em 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 ampla margem terapêutica. A sobredosagem em cinco vezes não causa reações adversas.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ¹
--	----------------------

¹Transitório

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao seu representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do seu sistema nacional de notificação: {informações sobre o sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Dose recomendada

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

Administração

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

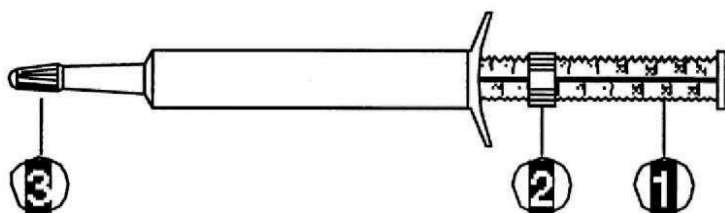
Uma seringa é para um cão até 15 kg.

Via de administração

O gel pode ser administrado da seguinte forma:

- a dose exata deve ser administrada diretamente sobre a língua do cão;
- a dose exata deve ser misturada na ração do cão (recomendado em caso de cães agressivos que são difíceis de tratar).

9. Instruções com vista a uma administração correta



Retirar a tampa de segurança (3). Rodar o anel (2) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até à marca no êmbolo doseador (1), que corresponde ao peso corporal do animal em kg. Administrar a dose ao animal. No tratamento seguinte, adicionar o peso corporal do animal ao número para o qual o anel (2) foi previamente ajustado; depois rodar o anel até esta nova marca e administrar a dose adequada.

Exemplo: Para um cão com 3 kg de peso corporal, o anel para o primeiro tratamento é ajustado para a marca de 3 kg, para 6 kg de peso corporal para o segundo e para 9 kg de peso corporal para o terceiro tratamento.

Tratamento recomendado

Cães:

- Cachorros: com 1-2 semanas de idade
- Cães jovens (com menos de 12 meses de idade): a cada 2-3 meses
- Cadela reprodutora: durante o ciclo de cio, 10 dias antes e 10 dias após o parto
- Cães adultos: a cada 3-4 meses, tendo em conta a regulamentação local
- Todos os cães: antes da vacinação

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

10. Intervalos 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na cartonagem a seguir a "VAL". A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 90 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilizar regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1686/01/22DFVPT

7,5 ml de gel numa seringa oral de plástico de polietileno linear de baixa densidade (LLDPE), com êmbolo de poliestireno acondicionado em cartonagem.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2026

Informações pormenorizadas sobre este medicamento veterinário estão disponíveis na [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Tel.: +36 22 534 500

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

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

17. Outras informações