

GEBRAUCHSINFORMATION
Alphafluben 44 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alphafluben 44 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde
Flubendazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Gel enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 44 mg

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg

Weißes oder fast weißes, geruchloses Gel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung des Wurmbefalls von Hunden, die mit Rundwürmern, Hakenwürmern und Peitschenwürmern infiziert sind.

Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakenwürmer: *Ancylostoma caninum*

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis*

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehendes Erbrechen ist bei Hunden sehr selten beobachtet worden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt

22 mg Flubendazol pro kg Körpergewicht, eine 7,5 ml-Spritze enthält 330 mg Flubendazol.

1 ml Gel/2 kg Körpergewicht, einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

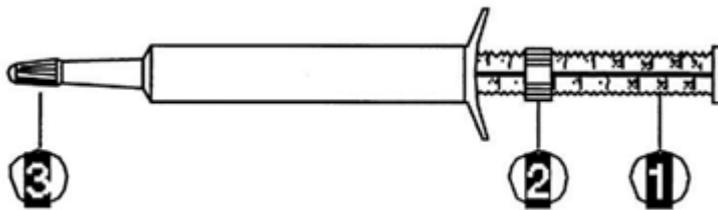
Eine Spritze ist ausreichend für einen Hund von bis zu 15 kg KGW.

Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Das Gel kann wie folgt verabreicht werden:

- Die genaue Dosis sollte direkt auf die Zunge des Hundes gegeben werden,
- Die exakte Dosis wird in das Futter des Hundes gemischt (empfohlen bei aggressiven, schwer zu behandelnden Hunden).



Entfernen Sie die Sicherheitskappe (3). Drehen Sie den Ring (2) gegen den Uhrzeigersinn, bis er sich an der Markierung auf dem Dosierkolben (1) befindet, die dem Körpergewicht des Tieres in kg entspricht. Geben Sie dem Tier die Dosis. Bei der nächsten Behandlung addieren Sie das Körpergewicht des Tieres zu der Zahl, auf die der Ring (2) zuvor eingestellt war; dann drehen Sie den Ring bis zu dieser neuen Markierung und verabreichen Sie die entsprechende Dosis.

Beispiel: Für einen 3 kg schweren Hund wird der Ring für die erste Behandlung auf die 3 kg-Marke gestellt, auf 6 kg für die zweite und auf 9 kg für die dritte Behandlung.

Empfohlene Behandlung:

Hunde:

- Welpen: im Alter von 1-2 Wochen
- Junge Hunde (unter 12 Monaten): alle 2-3 Monate
- Zuchthündinnen: während des Läufigkeitszyklus, 10 Tage vor und 10 Tage nach der Geburt
- Erwachsene Hunde: alle 3-4 Monate unter Berücksichtigung der örtlichen Vorschriften
- Alle Hunde: vor der Impfung

Um die erforderliche Dosis zu ermitteln, sollte das Körpergewicht eines zu behandelnden Tieres so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 90 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer unwirksamen Therapie führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts oder einer falschen Verabreichung des Tierarzneimittels.

Die Entscheidung über den Einsatz des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der –Spezies und das Ausmaßes des Parasitenbefalls beruhen oder sich auf Basis der epidemiologischen Datenlage für das einzelne Tierstützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nach häufiger und wiederholter Verabreichung einer bestimmten Klasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen diese Klasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Flubendazol oder gegen die Hilfsstoffe Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann leicht reizend für Augen und Haut sein. Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel ist die betreffende Stelle sofort mit reichlich sauberem Wasser zu spülen.

Weiters sollten schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter vorsichtig sein, um eine versehentliche Exposition zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein, insbesondere für Kinder. Ein versehentliches Verschlucken des Tierarzneimittels ist zu vermeiden. Lassen Sie die Spritze nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern. Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu gebrauchten Spritzen haben, bewahren Sie die Spritze nach Gebrauch in der Originalverpackung auf. Bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen bei der Verabreichung des Tierarzneimittels über das Futter:

Verhindern Sie Kindern den Zugang zum medikierten Futter. Um zu vermeiden, dass Kinder an das Hundefutter gelangen, geben Sie das Tierarzneimittel über eine Teilmenge des Futters und warten Sie, bis das Tier dieses medikierte Futter vollständig gefressen hat, und verabreichen Sie erst danach die Restmenge des Futters. Führen Sie die Behandlung außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern durch. Nicht aufgenommenes medikiertes Futter muss sofort entfernt und der Napf gründlich ausgewaschen werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels und der Reinigung des kontaminierten Futternapfes Handschuhe tragen.

Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten ergaben Hinweise auf teratogene und fötotoxische Wirkungen bei hohen Dosen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Dieses Tierarzneimittel hat eine große therapeutische Breite. Eine fünfmalige Überdosierung verursacht keine unerwünschten Wirkungen.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

7,5 ml Gel in einer oralen Kunststoffspritze aus linearem Polyethylen niedriger Dichte (LLDPE) mit Polystyrolkolben, verpackt in einem Karton.

Z.Nr.: ...

Wenn der Behälter zum ersten Mal geöffnet wird, sollte das Verfallsdatum anhand der auf dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer berechnet und das Datum an der dafür vorgesehenen Stelle auf der Schachtel vermerkt werden.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.