

PAKENDI INFOLEHT
Alphafluben, 44 mg/ml suukaudne geel koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Alpha-Vet Kft., Hofherr Albert utca 42., H-1194 Budapest, Ungari

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alphafluben, 44 mg/ml suukaudne geel koertele
Flubendasool

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Flubendasool: 44 mg

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,8 mg

Propüülparahüdroksübensoaat 0,2 mg

Valge või peaaegu valge lõhnatu suspensioongeel

4. NÄIDUSTUS(ED)

Anthelmintikum ümarusside, kõõrpeade ja piuglaste põhjustatud infektsioonide raviks koertel.

Ümarussid: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Kõõrpead: *Ancylostoma caninum*

Piuglased: *Trichuris vulpis*

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Koerte puhul on väga harva täheldatud mööduvat oksendamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararvim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Soovituslik annus

22 mg flubendasooli ühe kg kehamassi kohta, üks 7,5 ml süstal sisaldab 330 mg flubendasooli.

Manustamine

1 ml geeli 2 kg kehamassi kohta, kord päevas kolmel järjestikusel päeval.

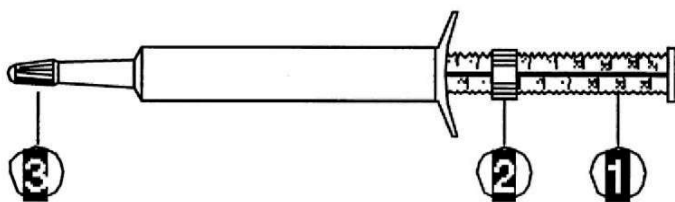
Üks süstal on mõeldud koerale kaaluga kuni 15 kg.

Manustamisviis

Geeli võib manustada järgmistel viisidel.

- Täpne annus manustada otse koera keelele.
- Täpne annus segada koeratoiduga (soovituslik agressiivsete koerte puhul, keda ei ole lihtne ravida).

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS



Eemaldage turvakork (3). Pöörake rõngast (2) vastupäeva, kuni see asub annustuskolvi (1) tähisel, mis vastab looma kehamassile kg-des. Andke loomale vastav annus. Järgmisel ravikorral lisage looma kehamass numbrile, kuhu rõngas (2) oli eelnevalt liigutatud. Seejärel pöörake rõngast uue tähiseni ja manustage vastav annus.

Näide: Koera puhul, kelle kehamass on 3 kg, on rõngas esimese ravikorra ajal liigutatud tähiseni 3 kg, teise ravikorra ajal tähiseni 6 kg ja kolmanda ravikorra ajal tähiseni 9 kg.

Soovituslik ravi

Koerad

- Kutsikad: 1–2 nädala vanuselt
- Noored koerad (alla 12 kuu vanused): iga 2–3 kuu tagant
- Paarituvad emased: innatsükli ajal, 10 päeva enne ja 10 päeva pärast poegimist
- Täiskasvanud koerad: iga 3–4 kuu tagant, võttes arvesse kohalikke juhiseid

- Kõik koerad: enne vaktsineerimist

Õige annuse tagamiseks tuleb kehamass võimalikult täpselt kindlaks määrata.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast tähist EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 90 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Tuleb hoiduda järgmistest tegevustest, sest need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ja võivad põhjustada ravi ebaefektiivsust:

- samasse ravimiklassi kuuluvate anthelmintikumide liiga sage ja korduv kasutamine pika perioodi vältel.
- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest või ravimi vales manustamisest.

Otsus ravimi kasutamiseks peab põhinema iga individuaalse looma puhul parasiidiliikide ja nende arvukuse kinnitusel või nakkusohul, mis põhineb nende epidemioloogilistel andmetel.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Parasiidi resistentsus võib välja kujuneda igale anthelmintikumile sellesse klassi kuuluvate anthelmintikumide sagedasel ja korduval manustamisel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Inimesed, kes on flubendasooli või abiaainete metüülparahüdroksübensoaat ja propüülparahüdroksübensoaat, suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See ravim võib kergelt ärritada silmi ja nahka. Vältida tuleb ravimi sattumist otse nahale ja silma. Kui ravim satub juhuslikult nahale või silma, loputage piirkonda kohe rohke puhta veega.

Lisaks peaksid rasedad ja viljastumisvõimelises eas olevad naised hoolikalt vältima juhuslikku kokkupuudet ravimiga.

See veterinaarravim võib olla kahjulik allaneelamisel, eriti laste puhul. Vältige ravimi juhuslikku allaneelamist. Hoidke süstalt laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Takistamaks lastele juurdepääsu kasutatud süstaldele, hoidke süstalt pärast kasutust originaalpakendis. Juhuslikul ravimi allaneelamisel või sissehingamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Lisahoiatused ravimi manustamisel koeratoiduga.

Vältige laste juurdepääsu ravimiga koeratoidule. Selleks, et vältida laste juurdepääsu ravimiga koeratoidule, valage ravim osale toidust ja oodake, kuni loom on ravimiga toidu täielikult ära söönud. Seejärel andke koerale ette ülejäänud toit. Andke koerale ravimiga toitu laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Söömata jäänud ravimiga toit tuleb kohe eemaldada ja kauss põhjalikult pesta. Peske käed pärast kokkupuudet ravimiga ja saastunud toidunõu puhastamist. Pärast kasutamist pesta hoolega käsi.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel on suurte annuste korral näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Sellel veterinaarravimil on lai terapeutiline laius. Viiekordne üleannustamine ei põhjusta kõrvaltoimeid.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2022

15. LISAINFO

Pakendi suurus:

7,5 ml geel lineaarsest väikese tihedusega polüetüleenplastist (LLDPE) süstlas, polüstüreenist kolviga, pakendatud pappkarpi.

Pakendi esmakordsel avamisel tuleks arvutada ravimi kõlblikusaja viimane kuupäev, kasutades pakendi infolehel kirjeldatud kõlblikusaega pärast pakendi esmast avamist ja kirjutada see kuupäev pakendile.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja poole.