

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Flubenzim 50 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Flubendazol 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Carbonato de calcio

Aceite de soja refinado

Sílice coloidal anhidra

Polvo granulado de color blanco-blanco crema.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Porcino: tratamiento y control de las helmintosis del cerdo producidas por:

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum dentatum

Trichuris suis

Strongyloides ransomi

Metastrongylus apri

Pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes: tratamiento y control de las helmintosis de las aves producidas por:

Capillaria obsignata
Ascaridia galli
Syngamus trachea
Heterakis gallinarum
Trichostrongylus tenuis
Amidostomum anseris

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico o antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos, (p.ej test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a flubendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar el contacto directo con la piel, los ojos y las membranas mucosas durante la manipulación del medicamento veterinario o del pienso medicamentoso.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento veterinario en el pienso.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, guantes, mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1) y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de manipular el medicamento veterinario o el pienso medicamentoso.

En caso de contacto accidental con la piel y/o los ojos lavar la zona afectada con abundante agua.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos y la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

Dosis equivalentes a 10 veces las dosis terapéuticas no suelen provocar efectos adversos. A dosis superiores pueden presentarse efectos gastrointestinales que remiten espontáneamente al interrumpir el tratamiento.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos. Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento

Porcino:

Reproductores: 30 ppm (equivalente a 0,6 kg de premezcla/Tonelada pienso), durante 7 – 10 días.

- Lechones, recría y cerdos de engorde: 30 ppm (equivalente a 0,6 kg de premezcla / Tonelada pienso), durante 5 días para el control de las ascaridiasis y durante 10 días en infestaciones por Trichuris.

Pavos: 20 ppm (equivalente a 0,4 kg de premezcla /Tonelada pienso), durante 7 días.

Pollos: 30 ppm (equivalente a 0,6 kg de premezcla / Tonelada pienso), durante 7 días.

Ocas: 30 ppm (equivalente a 0,6 kg de premezcla / Tonelada pienso), durante 7 días.
Faisanes y perdices: 60 ppm / Tm pienso (equivalente a 1,2 kg de premezcla / Tonelada pienso), durante 7 días.

Hacer dilución previa para incorporar en el pienso en la proporción no inferior a 2 kg/tonelada.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Carne:

Porcino: 3 días.

Pollos: 5 días.

Pavos, ocas, faisanes y perdices: 7 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

775 ESP

Formato:

Bolsa de 25 Kg

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

No procede

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

Fecha límite de utilización:

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}