

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUBENOL PASTA ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Flubendazol 44 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1,8 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos: Tratamiento de infestaciones causadas por los nematodos gastrointestinales y cestodos siguientes:

Nemátodos

Ascáridos

Toxocara canis

Toxascaris cati

Toxascaris leonina

Anquilostomas

Ancylostoma caninum

Ancylostoma tubaeforme

Uncinaria stenocephala

Tricocéfalos

Trichuris vulpis

Cestodos

Tenias

Taenia pisiformis

Taenia (Hydatigera) taeniaeformis

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

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

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En el gato, el medicamento puede producir hipersalivación temporal.

En el perro no se han observado reacciones adversas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosis: 22 mg de flubendazol /kg peso vivo/día (equivalente a 1 ml por cada 2 kg de peso vivo/día).

En perros y gatos infestados por ascáridos y anquilostomas administrar la dosis recomendada durante dos días consecutivos.

En perros y gatos infestados con otros vermes administrar la dosis recomendada durante tres días consecutivos.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible.

Administrar la dosis correcta directamente en la boca del animal. En animales agresivos o de difícil manejo, la dosis puede administrarse mezclada con la comida.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Aunque el margen de seguridad es amplio, debe respetarse la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmíntico.

Código ATCvet: QP52AC12

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El flubendazol tiene una acción rápida y selectiva sobre cestodos y nematodos gastrointestinales, específicamente por interacción con las células de absorción del sistema microtubular, produciendo una necrosis celular lítica irreversible y dando lugar a la muerte del parásito.

5.2 Datos farmacocinéticos

El flubendazol es muy poco soluble y su absorción es escasa tras la administración oral. La baja biodisponibilidad oral se refleja en las bajas concentraciones plasmáticas que no exceden los 10 µg/ml.

Tras la administración de una dosis única por vía oral de 22 mg/kg, las concentraciones de flubendazol son inferiores al límite de detección analítico (10 µg/ml) a las 24 horas. Se excreta inalterado, principalmente con las heces (81,5%).

La fracción de la dosis que se absorbe, se metaboliza rápidamente en el hígado mediante hidrólisis del carbamato y reducción de la cetona. Alrededor del 75% de los metabolitos se con-

jugan con ácido glucurónico y/o sulfato y son excretados por la orina. La excreción urinaria corresponde a un 6,3% de la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerina
Carbomero 980
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Hidróxido de sodio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de polietileno de baja densidad, compuesta por cuerpo y embolo, blanco y opaco. Tapón a presión de polietileno de baja densidad, blanco opaco, con capacidad para 9 ml de pasta.

Formato:

Caja con 1 jeringa de 9 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1004 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/02/1995

Fecha renovación: 25 de enero de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**