

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUBENOL 60 mg/g POLVO ORAL para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Flubendazol60 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Laurilsulfato de sodio
Dióxido de titanio (E 171)

Polvo blanco o ligeramente amarillo

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y control de las helmintosis producidas por los parásitos del tracto gastrointestinal y respiratorio del cerdo: *Ascaris suum* (incluyendo larvas migrantes), *Strongyloides ransomi*, *Hyostrongylus ravidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, y *Metastrongylus apri*

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Se puede desarrollar resistencia parasitaria a una clase particular de antihelmíntico tras el uso frecuente y repetido de antihelmínticos de una misma clase.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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 cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del producto al pienso.
- Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma europea EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición cutánea accidental, lavar el área afectada minuciosamente con agua abundante.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vía de administración

Vía oral, a dosis única mezclado en una ración del pienso habitual.

Porcino: 5 mg de flubendazol/ kg p.v. (equivalente a 1 g de medicamento/ 12 kg p.v.) en dosis única.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

De acuerdo con los dosificadores incluidos en el producto, el dosificador de 12,5 g aporta la dosis recomendada para las cerdas de cría y el dosificador de 20,5 g aporta la dosis recomendada para las cerdas en el parto.

Fuera de las situaciones anteriores o en el caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos a razón de 1 g de medicamento /12 kg p.v. La precisión del dispositivo de dosificación usado debe verificarse minuciosamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Dosis superiores a 10 veces la recomendada puede producir trastornos gastrointestinales que remiten espontáneamente al interrumpir el tratamiento.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Ver sección 3.4

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempo de espera

Carne 7 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QP52AC12

4.2 Farmacodinamia

Flubendazol es un antihelmíntico bencimidazólico que, a diferencia de los demás benzimidazoles, interfiere el metabolismo energético del parásito inhibiendo el transporte de glucosa.

Induce la desaparición de los microtúbulos citoplasmáticos en nematodos, originando un bloqueo en el transporte de gránulos de secreción lo que provoca el cese en la movilización de sustancias subcelulares como la glucosa. Esto origina una depleción de las reservas de glucógeno del parásito que imposibilita la producción del ATP necesario para su supervivencia.

En cestodos produce la autólisis del tegumento externo debido a un acumulo intracelular de enzimas hidrolíticas y proteolíticas.

4.3 Farmacocinética

Administrado vía oral prácticamente no se absorbe a nivel del tracto gastrointestinal (el 95% de la dosis se detecta en intestino 2 horas después de la administración) y se excreta principalmente por las heces de forma inalterada. La pequeña fracción que se absorbe se metaboliza rápidamente (semivida de eliminación del producto inalterado: 6 horas).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel/polietileno de baja densidad o bolsa de poliéster/aluminio/ polietileno de baja densidad, ambas con dosificadores de polipropileno.

Formato:

Caja con 1 bolsa de 1 kg con dosificador. En el envase se incluyen dosificadores de 12,5 g y 20,5 g, correctamente identificados.

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

Los medicamentos no se 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

622 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de enero 1993

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.