

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Flubenzim 50 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Flubendazol 50 mg

Excipientes:

Carbonato de calcio

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y aves (pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Ascaris suum

Hyoststrongylus rubidus

Oesophagostomum dentatum

Trichuris suis

Strongyloides ransomi

Metastrongylus apri

Aves: tratamiento y control de las helmintosis de las aves producidas por:

Capillaria obsignata

Ascaridia galli

Syngamus trachea

Heterakis gallinarum

Trichostrongylus tenuis

Amidostomum anseris

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

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

Manipular el producto 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 mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- 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 muéstrole 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento

PORCINO:

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

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

AVES:

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.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible. Los animales se deberán agrupar por pesos y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

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

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.

4.11 Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 3 días

Pollos: 5 días

Pavos, ocas, faisanes y perdices: 7 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Bencimidazoles y sustancias relacionadas
Código ATCvet: QP52AC12

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Flubendazol es un antihelmíntico bencimidazólico que, a diferencia de los demás benzimidazoles, interfiere el metabolismo energético de 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 acúmulo intracelular de enzimas hidrolíticas y proteolíticas.

5.2 Datos farmacocinéticos

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).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

(Carbonato de calcio)
Aceite de soja refinado
Sílice coloidal anhidra

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel multi capa con bolsa interior de polietileno de baja densidad.

Formato:

Bolsa de 25 kg

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (El Ramassar)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
BARCELONA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

775 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29/07/1993
Fecha de la última renovación: 05 de diciembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2024

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.**

Deberán tenerse en cuenta las orientaciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.