

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Telmin Unidia 20 mg/ml suspensión oral

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Mebendazol20 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)..... 1,80 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,20 mg

Amarillo de quinoleína (E-104)

Suspensión amarilla

3. Especies de destino

Perros, gatos, hurones, conejos no destinados al consumo humano, roedores, aves ornamentales y reptiles

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por los nematodos gastrointestinales y cestodos siguientes:

Perros y gatos:

Nematodos:

Ascáridos *Toxocara canis, Toxocara cati, Toxascaris leonina*

Ancilostómidos *Ancylostoma caninum, Ancylostoma tubaeforme, Uncinaria stenocephala*

Tricuridos *Trichuris vulpis*

Cestodos: *Taenia pisiformis, T. hydatigena, Hydatigera taeniaeformis, Echinococcus granulosus.*

Hurones:

Nematodos: *Toxocara* sp. y *Toxascaris* sp.

Conejos no destinados al consumo humano:

Nematodos: *Passalurus ambiguus, Obeliscoides cuniculi* y *Ancylostoma* sp.

Cestodos: *Taenia pisiformis*

Roedores:

Nematodos: *Syphacia obvelata*, *S. muris*, *S. mesocriceti*, *Dentostomella translucida*, *Aspicularis tetraptera*.

Cestodos: *Rodentolepis (Hymenolepis) nana* y *R. diminuta*.

Aves ornamentales:

Nematodos: *Capillaria* spp y fase larvaria o microfilaria de la Familia Filarioidea

Reptiles:

Nemátodos: *Ophidascaris* sp, y nematodos de las familias *Oxyuridae* y *Strongylidae*.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los parásitos pueden desarrollar resistencia a la sustancia a cualquier clase de antihelmíntico tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de la misma clase.

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

Algunos ejemplares de aves psitácidas y columbiformes son especialmente sensibles. Por tanto, se recomienda un especial cuidado en el manejo de estos animales durante el tratamiento y que la dosificación sea lo más exacta posible.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al mebendazol y a los parabenos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de usar el medicamento.

Gestación, lactancia y aves en periodo de puesta:

Roedores: Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos tóxicos para el feto y la para madre. No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Perros y gatos: No utilizar este medicamento durante los dos primeros tercios de la gestación ya que no se han realizado suficientes estudios en estas especies al comienzo de la gestación.

Otras especies: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia y la puesta. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Si, por error, se sobredosifica, pueden presentarse síntomas gastrointestinales, reversibles al suspender la medicación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Ver 'Advertencias especiales'.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros, gatos, hurones, conejos no destinados al consumo humano, roedores, aves ornamentales y reptiles:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Vómitos, diarrea
---	------------------

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 este 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 este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vía de administración

Vía oral

Perros y gatos:

20 mg de mebendazol/kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento/kg p.v./día).

Duración del tratamiento: Nematodos: 3 días. Cestodos: 5 días.

Hurones:

Nematodos: 50 mg de mebendazol/kg p.v./2 veces al día (equivalente a 5 ml de medicamento/kg p.v./día)

Duración del tratamiento: 2 días

Conejos:

Nematodos: 10 mg de mebendazol/kg p.v./día (equivalente a 0.5 ml de medicamento/kg p.v./día). Duración del tratamiento: 5 días.

En caso de *Ancylostoma* sp.: 100 mg/kg p.v./día (equivalente a 5 ml de medicamento/kg p.v./día) para conseguir la eliminación del 100% de los parásitos. Duración del tratamiento: dosis única.

Cestodos: 25 mg de mebendazol/kg p.v./día (equivalente a 1,25 ml de medicamento/kg p.v./día). Duración del tratamiento: 5 días.

Roedores:

Nematodos: 50-100 mg de mebendazol/kg p.v./día (equivalente a 2,5-5 ml de medicamento/kg p.v./día). Duración del tratamiento: dosis única.

En caso de *Dentostomella translúcida* 20 mg/kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento/kg p.v./día) Duración del tratamiento: 5 días.

Cestodos: 50 mg/de mebendazol/kg p.v./día (equivalente a 2.5 ml de medicamento/kg p.v./día). Duración del tratamiento: 5 días.

Aves ornamentales:

Nematodos: 25 mg de mebendazol/kg p.v./día (equivalente a 1.25 ml de medicamento/kg p.v./día). Duración del tratamiento: 5 días.

Reptiles:

Nematodos: 25-100 mg de mebendazol/kg p.v./día (equivalente a 1,25 - 5 ml de medicamento/kg p.v./día). Duración del tratamiento: dosis única. Dado el lento tránsito intestinal de estas especies, el tratamiento debe repetirse a intervalos de 14 días hasta la completa eliminación del parásito. Los animales poiquiloterms deben calentarse a su temperatura corporal óptima ante de iniciar la terapia. Durante el tratamiento debe mantenerse la temperatura ambiente óptima para cada especie.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Reg. nº 285 ESP

Formato: Caja con 1 frasco de 50 ml y jeringas dosificadoras de 1 ml y 10 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España
Tel: +34 935 955 000
E-Mail: info@ecuphar.es

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
C/ San Martí s/n - Polígono Industrial, 08107 Martorelles
España

o

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona (España)

17. Información adicional