

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUBENDAZOL SYVA, 60 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino y aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Flubendazol60 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171)20 mg

Otros excipientes c.s.1 g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

Polvo homogéneo de textura fina y color blanco-cremoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y Aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención y tratamiento de la helmintiasis del cerdo y de las aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas) producidas por los parásitos sensibles citados en el apartado de Propiedades farmacodinámicas.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

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 a los animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Cuando se manipule el medicamento evitar el contacto directo con piel, ojos y mucosas, y usar un equipo de protección personal consistente en guantes de goma, gafas y mascarilla.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse 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 pienso.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antihelmíntico será ajustada teniendo en cuenta la ingesta diaria de pienso.

Porcino:

- Reproductores: Administrar 0,37 mg de flubendazol/kg p.v. durante 7-10 días.
- Lechones, cerdos de reposición y cerdos de engorde: Administrar 1,2 mg de flubendazol/kg p.v. durante 5 días para el control de las nematodosis indicadas en el apartado de indicaciones y durante 10 días en infestaciones por *Trichuris*.

Aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas): Administración durante 7 días.

- Gallinas ponedoras y pollos de engorde: Administrar a pollos de engorde 2,5 mg/kg p.v. y a gallinas ponedoras 1,8 mg/kg p.v.
- Ocas: Administrar 2 mg/kg p.v.

En el cuadro que se adjunta a continuación se pueden consultar los pesos y consumos estimados para el cálculo de la tasa de incorporación al pienso, recomendándose un nuevo cálculo si estos valores difieren de los de la población a tratar:

Especie animal	Peso (kg)	Consumo de pienso/día	Flubendazol mg/kg p.v.	Flubendazol SYVA por Tm de pienso	Flubendazol ppm en pienso
Lechones	12,5	0,5	1,2	500 g/Tm	30
Cerdos de reposición	25	1	1,2	500 g/Tm	30
Cerdos de engorde	50	2	1,2	500 g/Tm	30
Cerdas reproductoras	200	2,5	0,37	500 g/Tm	30
Verracos	250	3	0,37	500 g/Tm	30

Especie animal	Peso (kg)	Consumo de pienso/día	Flubendazol mg/kg p.v.	Flubendazol SYVA por Tm de pienso	Flubendazol ppm en pienso
Gallinas ponedoras	2,2	0,135	1,8	500 g/Tm	30
Pollos de engorde	2	0,17	2,5	500 g/Tm	30
Ocas	8	0,55	2	500 g/Tm	30

Para calcular la tasa de incorporación al pienso puede emplearse la siguiente fórmula:

$$\text{mg de FLUBENDAZOL SYVA/kg pienso} = \text{dosis en mg de flubendazol/kg p.v.} \times 17 \times \text{peso del animal (kg)/ingesta diaria de pienso (kg)}$$

Instrucciones de mezclado:

Hacer una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 kg/Tm.

La premezcla está destinada en el caso de los cerdos a ser incorporada sólo a piensos medicamentosos granulados y a piensos harina en el caso de las aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas).

Se debe emplear una mezcladora para la incorporación del producto al pienso.

Las condiciones de granulación implican un pre-acondicionamiento de los ingredientes mediante vapor a 55-65° C.

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

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

4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino, Carne: 7 días.

Aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas),

Carne: 15 días.

Huevos: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmíntico: Bencimidazoles y sustancias relacionadas: Flubendazol

Código ATCvet: QP52AC12

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Antihelmíntico bencimidazólico que, a diferencia de los demás bencimidazoles, 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 acúmulo intracelular de enzimas hidrolíticas y proteolíticas.

Presenta actividad vermícida, larvívica y ovívica frente a los siguientes parásitos del tracto gastrointestinal y respiratorio del cerdo:

- *Ascaris suum*
- *Strongyloides ransomi*
- *Hyostrongylus rubidus*
- *Oesophagostomum dentatum*
- *Trichuris suis*
- *Metastrongylus apri*

En aves es activo frente a:

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

5.2 Datos farmacocinéticos

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de titanio (E-171)
Laurilsulfato de sodio
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

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

Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener el envase perfectamente cerrado. Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envases de 1 kg.

Sobres termosellados de un film complejo, compuesto por una capa exterior de poliéster, una intermedia de aluminio y una interior de polietileno que es la que está en contacto con el producto.

El cierre es también por termosoldadura.

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 SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 – León. España
Tel: +34 987 800 800
Fax: +34 987 805 852
e-mail: mail@syva.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1792 ESP

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

31/10/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de junio de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administrado bajo control o supervisión del veterinario**



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