

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HAPASIL SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/ml

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Netobimina 50 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)....1,3 mg

Parahidroxibenzoato de propilo.....0,2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y control de nematodosis gastrointestinales y pulmonares, trematodosis y cestodosis causadas por los siguientes parásitos sensibles a netobimina:

Nematodosis gastrointestinales (formas adultas, larvas y huevos):

- *Trichostrongylus* spp.
- *Oesophagostomum* spp.
- *Haemonchus* spp. (incluyendo larvas inhibidas)
- *Ostertagia* spp. (incluyendo larvas inhibidas)
- *Nematodirus* spp. (incluyendo larvas inhibidas)

Nematodosis pulmonares causadas por formas adultas y larvas de *Dictyocaulus filaria*.

Trematodosis causadas por formas adultas de *Fasciola hepatica* y *Dicrocoelium dendriticum*.

Cestodosis causadas por formas adultas y huevos de *Moniezia expansa*.

4.3 Contraindicaciones

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

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 está recomendado para el tratamiento de la fasciolosis y dicrocelosis agudas causadas por formas inmaduras.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a netobimina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio con netobimina efectuados en ratas y conejos han demostrado una reducción de las funciones del aparato reproductor masculino, y propiedades embriotóxicas y teratogénicas.

No administrar durante el primer tercio de la gestación, y no administrar a ovejas en lactación (cuando están amamantando a sus crías).

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosis:

Nematodosis gastrointestinales (formas adultas, larvas y huevos): 7,5 mg de netobimina/kg de peso vivo (equivalente a 3 ml/20 kg de peso vivo) en dosis única.

Nematodosis gastrointestinales (larvas inhibidas): 20 mg de netobimina/kg de peso vivo (equivalente a 8 ml/20 kg de peso vivo) en dosis única.

Nematodosis pulmonares (formas adultas y larvas): 7,5 mg de netobimina/kg de peso vivo (equivalente a 3 ml/20 kg de peso vivo) en dosis única.

Trematodosis (formas adultas): 20 mg de netobimina/kg de peso vivo (equivalente a 8 ml/20 kg de peso vivo) en dosis única.

Cestodosis (formas adultas y huevos): 10 mg de netobimina/kg de peso vivo (equivalente a 4 ml/20 kg de peso vivo) en dosis única.

Agitar el envase antes de su uso.

La administración se realiza mediante pistola dosificadora.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

En 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, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

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

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

Dosis de 155 mg/kg p.v. pueden originar diarreas graves, deshidratación, inapetencia, enteritis, septicemia y muerte en un plazo de 4 a 5 días tras la administración.

4.11 Tiempos de espera

Ovino: Carne: 6 días.

Leche: 5 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Benzimidazoles y sustancias relacionadas.

Código ATCvet: QP52AC06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La netobimina es un derivado de la nitrofenilguanidina. Es un probencimidazol, biotransformándose en el organismo en derivados bencimidazólicos (albendazol, sulfóxido de albendazol, sulfona de albendazol) con actividad antihelmíntica. Actúa sobre la captación de sus fuentes energéticas, afectando a la actividad del enzima fumarato-reductasa, lo que conduce a una reducción del glucógeno que provoca la muerte del parásito por inanición.

La netobimina es un antihelmíntico de amplio espectro frente a las formas adultas, larvianas y huevos de los principales nematodos gastrointestinales y pulmonares, así como escólex, proglotides y huevos de los cestodos (*Moniezia*), y trematodos hepáticos del ovino.

5.2 Datos farmacocinéticos

En ovino tras la absorción oral de la netobimina los niveles plasmáticos máximos se alcanzan a las 18 horas. La vía principal de excreción es la urinaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Parahidroxibenzoato de propilo

Silicato aluminico-magnésico

Goma xantana

Sorbitol

Polisorbato 80

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 1 o 5 litros de polietileno de alta densidad Finathene 5502 de color natural con tapón de polietileno de alta densidad de 28 cm de diámetro de color natural con sistema integrado de cierre.

Formato:

Frasco de 1 litro.
Frasco de 5 litros.

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

MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Pol. Ind. «El Montalvo I»
C/ Zeppelin, 6; Parcela 38
37008 - Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

241 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11/12/1991
Fecha de la última renovación: 11 de octubre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

8 de mayo de 2014

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.**

