RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLIMABEND 100 mg/g suspensión para administración en agua de bebida para pollos y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:
Flubendazol 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	2,0 mg
Benzoato de sodio (E211)	5,0 mg
Edetato de disodio	0,1 mg
Carmelosa sódica	
Goma de xantano	
Ácido cítrico monohidrato	
Carbómeros	
Propilenglicol	
Agua purificada	

Suspensión blanca-marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones, cerdos de engorde, cerdas gestantes y en lactación) y pollos (gallinas ponedoras, pollos reproductores, pollitas y pollos de engorde).

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

En gallinas/pollos:
- Tratamiento de helmintiasis causadas por *Ascaridia galli* (fase adulta), *Heterakis gallinarum* (fase adulta), *Capillaria spp*. (fase adulta).

En porcino:
- Tratamiento de helmintiasis causadas *Ascaris suum* (fases larvarias intestinales y adultas) en lechones, cerdos de engorde, cerdas gestantes y en lactación

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

En pollos de engorde, únicamente se consiguen resultados óptimos siguiendo estrictas normas de higiene en el mantenimiento de las jaulas.
En ambas especies:
Se debe tener cuidado para evitar las siguientes prácticas ya que aumentan el riesgo de aparición de resistencias y en última instancia pueden resultar en una terapia ineficaz:

- Uso repetido y demasiado frecuente de antihelmínticos de la misma clase durante un periodo prolongado de tiempo.
- Infradosificación debida a una baja estimación del peso vivo, administración incorrecta del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si existe).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deberían investigarse mediante los exámenes apropiados (p. ej. Test de reducción del contaje de huevos en heces). Cuando los resultados de los exámenes sugieran una resistencia fuerte a un antihelmíntico en particular, se deberá tratar a los animales con un antihelmíntico de otra clase farmacológica y con otro mecanismo de acción.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

Debe evitarse el contacto directo con el medicamento veterinario.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de protección al manipular el medicamento veterinario. Lavar las manos después de su uso.
Las personas con hipersensibilidad conocida a flubendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua. En caso de enrojecimiento persistente de la conjuntiva consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:
Ninguno conocido.

Pollos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Trastornos del desarrollo de las plumas

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 el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado embriotoxicidad ni teratogenicidad a las dosis terapéuticas. Dosis altas proporcionaron resultados dudosos. Los estudios efectuados en ratas de laboratorio, no han demostrado efectos sobre las crías durante la lactancia. Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes y en lactación.

Aves en periodo de puesta:
Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gallinas ponedoras. Puede utilizarse en gallinas ponedoras.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.
Gallinas/pollos:
1,43 mg flubendazol (= 14,3 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo y día administrado durante 7 días, es decir 1 g de medicamento veterinario por 70 kg pv/día durante 7 días.

Porcino:
a) Tratamiento de helmintiosis causada por *Ascaris suum* (fase adulta y fase larvaria intestinal):
1 mg flubendazol (= 10 mg medicamento veterinario) por kg de peso vivo y por día, durante 5 días, es decir, 1 g de medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo y por día durante 5 días.

b) Tratamiento de helmintiosis causada por *Ascaris suum* (fase adulta):
2,5 mg flubendazol (= 25 mg medicamento veterinario) por kg de peso vivo y por día, y durante 2 días, es decir, 2,5 g de medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo y por día durante 2 días.

Los cerdos deben ser agrupados por peso vivo y dosificados en función de dichos pesos para prevenir la infra o sobredosificación.

En base a la dosis recomendada y al número y peso de animales que van a a ser tratados, la concentración de medicamento veterinario debe ser calculada con precisión mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{mg [medicamento veterinario] por kg pv/día} \times \text{Peso medio (kg) de los animales tratados}}{\text{Cantidad media de agua consumida (litro/animal) consumida en 4 h}} = \text{mg [medicamento veterinario] por litro de agua de bebida}$$

De este cálculo se obtendrá una concentración de flubendazol entre 20 y 200 mg por litro.

Forma de administración:

Administración en el agua de bebida.

1) La cantidad necesaria de medicamento veterinario depende del peso vivo estimado del total del grupo de animales (ver la siguiente tabla como referencia).

Gallinas/pollos, 7 días de tratamiento

Peso total de las aves	Cantidad de medicamento veterinario a utilizar (g/ día)	Cantidad total de medicamento veterinario utilizada (g/ 7 días)
1.400 kg	20 g	7 x 20 g
3.500 kg	50 g	7 x 50 g
7.000 kg	100 g	7 x 100 g
52.500 kg	750 g	7 x 750 g

Porcino, 5 días de tratamiento

Peso total de los cerdos	Cantidad de medicamento veterinario a utilizar (g/ día)	Cantidad total de medicamento veterinario utilizada (g/ 5 días)
2.000 kg	20 g	5 x 20 g
5.000 kg	50 g	5 x 50 g
10.000 kg	100 g	5 x 100 g
75.000 kg	750 g	5 x 750 g

Porcino, 2 días de tratamiento

Peso total de los cerdos	Cantidad de medicamento veterinario a utilizar (g/ día)	Cantidad total de medicamento veterinario utilizada (g/ 2 días)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2.000 kg	50 g	2 x 50 g
4.000 kg	100 g	2 x 100 g
30.000 kg	750 g	2 x 750 g

2) Preparar cada día una predilución que contenga la dosis diaria necesaria del medicamento veterinario disuelta en una cantidad de agua entre 10 y 100 veces su peso, dependiendo del sistema de distribución. Ejemplo: para 500 g de medicamento veterinario, añadir entre 5 y 50 litros de agua.

3) Si se requiere menos del paquete completo (un sobre o un recipiente), la dosis requerida se debe medir con un equipo de pesado convenientemente calibrado.

4) Si se usa un sobre entero, presionarlo suavemente antes de usarlo y luego verter su contenido en el recipiente de predilución.

5) Agitar vigorosamente la predilución con un mezclador manual (batidora) durante 2 minutos hasta obtener una mezcla lechosa homogénea.

6) Esta predilución se debe distribuir a través del sistema general de suministro de agua:

Depósitos: añadir la predilución a la cantidad de agua que habitualmente consumen los animales durante un periodo de hasta 4 horas.
Bombas de dosificación: ajustar el flujo de la bomba a fin de que suministre la predilución durante un periodo máximo de 4 horas.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, debe haber un flujo de agua suficiente en el sistema de suministro de agua. La administración del medicamento veterinario durante un periodo de hasta 4 horas cada día de tratamiento y en los periodos en que el consumo de agua es más elevado, previene la

precipitación de flubendazol en el sistema de suministro del agua y permite el lavado del mismo en un periodo de 24 horas tras la finalización del periodo de administración del medicamento veterinario.

7) Antes y después del periodo de tratamiento, comprobar que el sistema de distribución de agua está limpio.

8) Asegurarse que todos los animales en el grupo reciben suficiente agua medicada. Restringir el acceso al agua de bebida durante 2 horas antes del tratamiento para estimular la sensación de sed.

9) La dosis correspondiente debe distribuirse siempre cuando el consumo de agua de los animales es más alto.

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

Flubendazol tiene una baja toxicidad oral aguda.
En gallinas, no se observaron efectos indeseables después de la administración de hasta 15 mg/kg pv/día de flubendazol.
En porcino, no se observaron efectos adversos tras la administración de hasta 50 mg/kg pv/día de flubendazol.
En situaciones donde se sospeche de sobredosificaciones accidentales, no hay ningún antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

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

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino (carne):
- Dosis de 1 mg/kg de peso vivo durante 5 días: 3 días
- Dosis de 2,5 mg/kg de peso vivo durante 2 días: 4 días

Pollos (carne): 2 días
Huevos: cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AC12.

4.2 Farmacodinamia

Flubendazol es un antihelmíntico benzimidazólico. Actúa por unión a la tubulina del parásito, la subunidad proteíca dimérica de los microtúbulos. Inhibe el ensamblaje microtubular en las células de absorción, es decir, en células intestinales de nematodos o células del tegumento de cestodos. Esto queda de manifiesto por la desaparición de los microtúbulos citoplasmáticos y por la acumulación de gránulos de secreción en el citoplasma debido al bloqueo de su transporte, lo que hace que la cubierta de la membrana celular se vea alterada y que disminuya la digestión y absorción de nutrientes. La degeneración irreversible por lisis de las células consecuencia de la acumulación de sustancia de secreción (enzimas proteolíticas e hidrolíticas) produce la muerte del parásito. Estos cambios son relativamente rápidos y son visibles principalmente en aquellas organelas directamente implicadas en las funciones secretoras y de absorción de

las células. Por el contrario no se observan alteraciones en las células del hospedador. Otro efecto relacionado con la tubulina es una fuerte inhibición de la eclosión del huevo por la inhibición de los procesos que dependen de microtúbulos en el desarrollo del huevo del parásito (división celular).

4.3 Farmacocinética

Flubendazol es poco soluble en sistemas acuosos, tales como el tracto gastrointestinal, lo que resulta en una baja tasa de distribución y una baja absorción. Esto se refleja en una excreción fecal alta del fármaco original inalterado. La pequeña fracción absorbida sufre en el hígado un intenso metabolismo de primer paso, con hidrólisis del carbamato y la reducción de la cetona. Estos productos de biotrasformación se conjugan para formar glucurónidos o sulfatos conjugados que se excretan por la bilis y la orina. La excreción en orina es relativamente baja y contiene casi exclusivamente metabolitos con sólo una cantidad muy pequeña de compuesto inalterado. En porcino y pollos, el tiempo de vida media de flubendazol y su metabolito en plasma es de 12 horas a 2 días.

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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Periodo de validez después de la primera apertura del sobre: uso inmediato. Cualquier resto de suspensión que quede en el sobre después de abrir el envase por primera vez debe desecharse.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene 2 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 20 g de suspensión para administración en agua de bebida.
Caja de cartón que contiene 24 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 20 g de suspensión para administración en agua de bebida.
Caja de cartón que contiene 2 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 50 g de suspensión para administración en agua de bebida.
Caja de cartón que contiene 24 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 50 g de suspensión para administración en agua de bebida.
Caja de cartón que contiene 1 sobre (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 100 g de suspensión para administración en agua de bebida.
Caja de cartón que contiene 5 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 100 g de suspensión para administración en agua de bebida.
Caja de cartón que contiene 25 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 100 g de suspensión para administración en agua de bebida..
Caja de cartón que contiene 4 envases (PP) con un cierre (LDPE) de 750 g de suspensión para administración en agua de bebida.

Caja de cartón que contiene 6 envases (PP) con un cierre (LDPE) de 750 g de suspensión para administración en agua de bebida.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 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

KRKA d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2761 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

21/03/2013

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

11/2023

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 (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).