

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Telmin Unidia 20 mg/ml suspensión oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Mebendazol 20 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 (E-218)	1,80 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,20 mg
Amarillo de quinoleína A-3 (E-104)	
Celulosa microcristalina	
Carboximetilcelulosa sódica	
Laurilsulfato de sodio	
Sacarina sódica	
Metilcelulosa	
Acido cítrico monohidrato	
Sacarosa	
Esencia Tutti Frutti	
Agua purificada	

Suspensión amarilla

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

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

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.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de usar el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. 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 la sección 16 del prospecto

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Roedores: Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos tóxicos para el feto y para la 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología 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: Nematodosis: 3 días. Cestodosis: 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 translucida* 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.

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

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

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

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

Ver sección 3.4 'Advertencias especiales'.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

Código ATC Vet: QP52AC09

4.2 Farmacodinamia

El mebendazol es un 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 acumulo intracelular de enzimas hidrolíticas y proteolíticas.

4.3. Farmacocinética

Tras la administración oral su absorción es escasa. Las cantidades de mebendazol encontradas en sangre, plasma, músculo, grasa y lengua son muy bajas siendo algo más elevadas en hígado, pulmón y riñón. Se excreta principalmente con las heces en forma inalterada.

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: 4 años

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 50 ml de polietileno de alta densidad con tapón de polietileno de alta densidad a prueba de niños y con obturador gotero de polietileno de baja densidad.

Formato:

Caja con 1 frasco de 50 ml y jeringas dosificadoras de 1 ml y 10 ml.

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

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

285 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/01/1992

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

12/2023

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>).