RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fludoprex 50 mg/g premezcla medicamentosa para porcino, pollos y faisanes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por gramo:

Sustancia activa:
Flubendazol 50 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa
Polvo de color blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, Aves (pollos y faisánes) (aves a partir de 6 semanas de edad).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En Porcino:
Metastrongylus apri
Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum dentatum
Trichuris suis
Strongyloides ransomi

Aves (pollos y faisánes):
Syngamus trachea
Ascaridia galli
Heterakis gallinarum
Capillaria spp.
Amidostomum anseris
Trichostrongylus tenuis
Raillietina spp

4.3 Contraindicaciones

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben adoptar precauciones para evitar las siguientes prácticas, puesto que aumentan el riesgo de desarrollar resistencia y podrían causar, en última instancia, la ineficacia del tratamiento:
- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un período de tiempo prolongado.
- Infradosificación, que puede deberse a una estimación incorrecta del peso corporal, la administración incorrecta del medicamento o la falta de calibración del dispositivo dosificador (en caso de utilizarse uno).

Los posibles casos de resistencia antihelmíntica deben investigarse exhaustivamente mediante las pruebas adecuadas (p. ej., prueba de reducción del recuento de huevos fecales). Cuando los resultados de estas pruebas sugieran claramente resistencia a un antihelmíntico determinado, se debe cambiar a un antihelmíntico de otra clase farmacológica y otro mecanismo de acción.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
El tratamiento con este producto solo ofrece resultados óptimos si se contempla la higiene estricta tanto de las instalaciones ganaderas como del propio ganado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Este producto contiene flubendazol, que puede causar reacciones de hipersensibilidad y dermatitis de contacto en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a flubendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evitar el contacto con la piel.
Tomar precauciones para no levantar ni inhalar polvo. Lavarse las manos después del uso.
En caso de exposición cutánea accidental, lavar el área afectada minuciosamente con agua abundante.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables y una máscara aprobada (respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149 o respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con filtro conforme a la norma europea EN 143) al manipular el medicamento veterinario, los productos intermedios y el pienso medicamentoso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En relación con los posibles efectos embriotóxicos, es preciso actuar con cautela en cuanto al uso de este producto en las fases iniciales de la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Es preciso asegurarse de que todos los animales ingieren una cantidad suficiente de la sustancia activa. Para lograr que la mezcla sea correcta y la ingesta equilibrada, especialmente en el caso de mezclas inferiores a 5 kg/tonelada de pienso, se recomienda el uso de una premezcla. En este caso, la cantidad de producto necesaria debe mezclarse minuciosamente con un ingrediente del pienso de la misma naturaleza física. Es preciso prestar atención a las guías oficiales relativas al procesamiento de premezclas medicamentosas en el pienso final.

El pienso preparado puede ser granulado.
Cerdos: 30 mg de flubendazol por kg de pienso, durante 5 días.
Pollos: 30 mg de flubendazol por kg de pienso, durante 7 días.
Faisanes: 60 mg de flubendazol por kg de pienso, durante 7 días.

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

En Porcino:
:
Las dosis de flubendazol de 250 ppm en pienso o superiores pueden causar diarrea pasajera (heces blandas o líquidas), sin que esto afecte al comportamiento clínico ni a la función de los animales. Es posible observar heces sueltas a partir de segundo día de tratamiento; el máximo se alcanza en el día 7 a 12.

Aves (pollos y faisánes):
La sobredosificación no causa efectos secundarios. En el caso de los pollos, se observó un factor de seguridad > 34 en gallinas ponedoras (alimentación ad libitum) y > 65 en pollos reproductores (alimentación limitada).

4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino:Carne 5 días.
Aves (pollos): Carne: 7 días.
Huevos: 0 días.
Aves (Faisanes): Carne: 28 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: benzimidazoles.
Código ATC vet: QP52AC12.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Flubendazol actúa uniéndose a las moléculas de tubulina, dímero proteico de los microtúbulos. Inhibe el ensamblaje del complejo microtubular en las células de absorción, es decir, en las células intestinales en el caso de los nematodos y en las células tegumentarias en el caso de los cestodos. Esto se refleja en la desaparición de los microtúbulos citoplasmáticos y la acumulación de gránulos de secreción en el citoplasma debida al bloqueo de su transporte, lo que causa la disfunción de la cubierta de la membrana celular y una reducción de la digestión y la absorción de nutrientes.

La degeneración lítica irreversible de la célula, consecuencia de la acumulación de elementos secretores (enzimas hidrolíticas y proteolíticas), desemboca en la muerte del parásito.
Los cambios se producen de forma relativamente rápida y pueden observarse principalmente en aquellos orgánulos que intervienen directamente en las funciones celulares de secreción y absorción. Cabe señalar que estos cambios no se observan en las células anfitrionas.
Otro efecto relacionado con las tubulinas es la fuerte inhibición de la eclosión de los huevos, resultado de la inhibición de los procesos del desarrollo del huevo del parásito que dependen de los microtúbulos (división celular).

5.2 Datos farmacocinéticos

Flubendazol es muy poco soluble en sistemas acuosos, como el del tracto gastrointestinal, lo que hace que la velocidad de disolución y absorción sean lentas. Esto queda patente en la elevada excreción de la molécula intacta en las heces. La pequeña proporción absorbida se metaboliza intensamente durante el metabolismo de primer paso en el hígado, que comprende la hidrólisis del carbamato y la reducción de la cetona. Los productos de la biotransformación se conjugan con glucorónidos o conjugados de sulfato y se excretan en la bilis y la orina.
La excreción urinaria es limitada y consiste casi exclusivamente en la excreción de metabolitos y cantidades reducidas del producto intacto. En el caso de los cerdos, las concentraciones más elevadas se encuentran en el hígado y los riñones. La semivida de flubendazol en los tejidos en de 1 a 2 días.
En el caso de los pollos, la semivida de flubendazol y sus metabolitos en el plasma y los tejidos es de 1 a 4 días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Lauril sulfato de sodio

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 60 meses.
Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.
Período de validez después de abierta la bolsa: uso inmediato; no conservar.
Período de validez después de su incorporación en la premezcla: 36 meses.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 4 semanas si se almacena a una temperatura inferior a 25 °C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos

Bolsa de papel con revestimiento de polietileno; contenido de 5 kg, 12 kg o 18 kg de producto.
Envase de polipropileno; contenido de 1 kg, 2,5 kg o 5 kg de producto.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Bajos
research@dopharma.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3598 ESP

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

28 de noviembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.