

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUBORAL 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Flubendazol 200,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metil parahidroxibenzoato (E218)	2,7 mg
Propil parahidroxibenzoato	0,75 mg
Propilenglicol	
Poloxámero 407	
Cloruro sódico	
Simeticona (en forma de emulsión)	
Agua purificada	

Suspensión de color blanco o blanquecino

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Porcino y pollos.

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

Pollos:

Tratamiento de la helmintiasis causada por:

- *Ascaridia galli* (estadios adultos)
- *Heterakis gallinarum* (estadios adultos)
- *Capillaria* spp. (estadios adultos)

Porcino:

Tratamiento de la helmintiasis causada por *Ascaris suum* (estadios adulto e intestinal L4)

3.3. Contraindicaciones

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

3.4. Advertencias especiales

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el Resumen de las características del medicamento puede incrementar las resistencias y disminuir la eficacia del tratamiento. La decisión sobre el uso del medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de las especies parasitarias y su carga, o bien en el riesgo de infección basado en sus características epidemiológicas para cada explotación o piara.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en consideración la información local sobre la sensibilidad de los parásitos diana, si se dispone de ella.

Se recomienda investigar con más profundidad los casos en que se sospeche resistencia, usando un método diagnóstico adecuado (p. ej., la prueba de reducción del conteo de huevos en heces). Cuando los resultados de la prueba(s) sugieran encarecidamente la resistencia a un antihelmíntico concreto, deberá utilizarse otro antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica que tenga un mecanismo de acción distinto.

Solo pueden obtenerse resultados óptimos si se aplican unas normas de higiene estrictas.

La resistencia confirmada deberá comunicarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

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:

El medicamento veterinario puede producir irritación cutánea y ocular, así como reacciones de hipersensibilidad.

Deberá evitarse el contacto directo con el medicamento veterinario. Las personas con hipersensibilidad conocida al flubendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en unos guantes al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de contacto con los ojos, lavarlos con abundante agua y, si persiste el enrojecimiento conjuntival, buscar asistencia médica.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Debido a la preocupación por el medio ambiente, cuando el medicamento veterinario se utilice en porcino o aves de corral en libertad, los animales deberán mantenerse en el interior durante el periodo de tratamiento y durante 1 día adicional después del último tratamiento.

3.6. Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuencia indeterminada (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 la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas no han mostrado efectos tóxicos para el embrión ni teratogénicos a las dosis terapéuticas. Las dosis elevadas dieron lugar a resultados no concluyentes. En los estudios de laboratorio efectuados con ratas, no hubo efectos en las crías durante la lactancia. Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia y la puesta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Aves en periodos de puesta:

Puede utilizarse durante la puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Posología:

Pollos:

1,43 mg de flubendazol (= 0,00715 ml de medicamento veterinario o 0,00775 g de medicamento veterinario) por kg de peso vivo al día durante 7 días consecutivos, administrados por vía oral en el agua de bebida; es decir, 1 ml de medicamento veterinario por 140 kg de peso vivo al día durante 7 días.

Porcino:

a. Tratamiento de los estadios adulto e intestinal L4 de *Ascaris suum*

1 mg de flubendazol (= 0,005 ml de medicamento veterinario o 0,00542 g de medicamento veterinario) por kg de peso vivo al día durante 5 días consecutivos, administrados por vía oral en el agua de bebida; es decir, 1 ml de medicamento veterinario por 200 kg de peso vivo al día durante 5 días.

b. Tratamiento de los estadios adultos de *Ascaris suum*

2,5 mg de flubendazol (= 0,0125 ml de medicamento veterinario o 0,0136 g de medicamento veterinario) por kg de peso vivo al día durante 2 días consecutivos, administrados por vía oral en el agua de bebida; es decir, 2,5 ml de medicamento veterinario por 200 kg de peso vivo al día durante 2 días.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{ml de medicamento veterinario necesarios por día} = \frac{\text{Dosis (mg/kg de peso vivo)} \times \text{Peso vivo total (kg) de los animales a tratar}}{200 \text{ mg/ml (concentración del medicamento veterinario)}}$$

En caso de utilizar una balanza:

g de medicamento veterinario necesarios por día = ml de medicamento veterinario necesarios por día x 1,084

Método de administración:

Antes y después del periodo de tratamiento, asegurarse de que se haya limpiado el sistema de distribución del agua.

Se deberá preparar una nueva suspensión cada día.

El envase debe agitarse durante 30 segundos antes de su uso.

1. Tanques:

Añadir agua a la cantidad diaria necesaria de medicamento veterinario hasta que el volumen coincida con la cantidad de agua consumida habitualmente por los animales en aproximadamente 4 horas.

2. Bombas de dosificación:

Preparar una cantidad de suspensión madre acorde con el flujo de la bomba. Por ejemplo: a un flujo de un 1 %, añadir agua a la cantidad diaria necesaria de medicamento veterinario hasta que el volumen coincida con el 1 % de la cantidad de agua consumida habitualmente por los animales en aproximadamente 4 horas. La concentración máxima de medicamento veterinario en el agua de bebida deberá ser de 150 ml/l.

Remover con un mezclador manual (batidora) durante unos 5 segundos para obtener una mezcla homogénea de color blanco similar a la leche.

Para garantizar la administración de la dosis correcta, debe haber un flujo de agua suficiente en el sistema de agua de bebida:

- Administrar el medicamento veterinario en el momento de mayor consumo de agua por los animales.
- Si es necesario, dejar de administrar agua durante 2 horas antes del tratamiento para estimular el consumo de agua.

Para evitar la infradosificación, asegurarse de que el agua medicada se consume por completo. El periodo de tiempo exacto durante el que se administra el medicamento veterinario cada día no es crítico, pero todos los animales deben disponer de tiempo suficiente para beber.

La infradosificación puede dar lugar a falta de eficacia y favorecer el desarrollo de resistencias.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Si los animales van a tratarse de forma colectiva, deberán organizarse grupos razonablemente homogéneos y todos los animales de un grupo se deberán dosificar con un flujo correspondiente al de mayor peso.

Debe comprobarse atentamente la precisión del aparato dosificador. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

En los pollos, no se han observados efectos adversos tras la administración de hasta 4 veces la dosis recomendada durante 14 días. Incluso a dosis de 4 veces la dosis recomendada, la calidad de los huevos permanece inalterada. Tan solo puede observarse una reducción del peso de los huevos y un ligero descenso de la producción con dosis del doble de la dosis recomendada o superiores. El peso de los huevos regresa a la normalidad al suspender el tratamiento.

En porcino, no se han observado efectos adversos al administrar hasta 5 veces la dosis más alta con una duración de tres veces la recomendada (12,5 mg/kg administrados durante 6 días consecutivos).

En caso de sobredosificación masiva, puede presentarse diarrea leve y transitoria el segundo día de tratamiento, que puede durar de 7 a 12 días, sin afectar el comportamiento ni el rendimiento de los animales.

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 el control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 1 mg/kg durante 5 días: 4 días
2,5 mg/kg durante 2 días: 5 días

Pollos:

Carne: 2 días

Huevos: cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AC12

4.2 Farmacodinamia

El flubendazol es un benzimidazol antihelmíntico. Actúa uniéndose a la tubulina del parásito, la proteína de subunidad dimérica de los microtúbulos. Inhibe el ensamblaje de los microtúbulos de las células absorbentes: es decir, los enterocitos de los nematodos o las células tegumentarias de los cestodos. Esto se observa por la desaparición de los microtúbulos citoplasmáticos, la acumulación de gránulos secretores en el citoplasma debido al bloqueo de su transporte, que causa la alteración del revestimiento de la membrana celular, y la disminución de la digestión y absorción de nutrientes. La degeneración lítica irreversible de la célula, debida a la acumulación de sustancias de secreción (enzimas hidrolíticas y proteolíticas) conduce a la muerte del parásito. Estos cambios son relativamente rápidos y se observan principalmente en las organelas directamente involucradas en las funciones de secreción y absorción de las células. Por el contrario, en las células del huésped no aparecen estos cambios.

Otro efecto relacionado con la tubulina es la gran inhibición de la eclosión de los huevos mediante la inhibición de procesos dependientes de los microtúbulos en el huevo del gusano en desarrollo (división celular).

4.3 Farmacocinética

El flubendazol es escasamente soluble en los sistemas acuosos, como el tracto gastrointestinal, lo que provoca una baja tasa de disolución y una absorción lenta. Este hecho se ve reflejado por la elevada excreción fecal del fármaco original inalterado. La pequeña fracción absorbida se metaboliza ampliamente

por medio del metabolismo de primer paso en el hígado, que implica la hidrólisis de carbamatos y la reducción de las cetonas. Los productos de biotransformación se conjugan formando glucurónidos o conjugados con sulfato y se excretan con la bilis y la orina.

La excreción urinaria es relativamente escasa y consiste casi exclusivamente en metabolitos con cantidades pequeñas del compuesto inalterado.

En porcino y los pollos, la semivida plasmática del flubendazol y sus metabolitos oscila entre 12 horas y 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 su dilución 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

Formatos:

Frasco de polietileno de alta densidad semitransparente de 250 ml cerrado con un tapón de rosca de polietileno de alta densidad de color blanco; contiene un elemento de sellado de polietileno de baja densidad.

Frasco de polietileno de alta densidad semitransparente de 1 litro cerrado con un tapón de rosca de polietileno de alta densidad de color blanco; contiene un elemento de sellado de polietileno de baja densidad.

Bote de polietileno de alta densidad semitransparente de 3 litros cerrado con un tapón de rosca de polipropileno de color blanco; contiene un elemento de sellado de polietileno de baja densidad.

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el flubendazol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4142 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2023

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

06/2023

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>).