

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fludosol 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 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Ácido adípico	
Emulsión de simeticona	
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	0,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Polisorbato 80	
Propilenglicol	
Agua purificada	

Suspensión de color blanco a blanquecino para administración en agua de bebida.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y pollos

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

En porcino:

- Tratamiento de helmintiasis causadas por *Ascaris suum* (fases larvarias adultas, migratorios (L3) e intestinales (L4)).

En pollos:

- Tratamiento de helmintiasis causadas por *Ascaridia galli* (fase adulta), *Heterakis gallinarum* (fase adulta), *Capillaria spp.* (fase adulta).

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento con este medicamento veterinario únicamente consigue resultados óptimos siguiendo estrictas normas de higiene en el mantenimiento de las instalaciones del ganado y del corral.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes y reducir la eficacia del tratamiento. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infección en función de sus características epidemiológicas, para cada piara o bandada.

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, que puede deberse a una baja estimación del peso vivo, una administración incorrecta del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si existe).

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a antihelmínticos deberían investigarse más a fondo mediante los ensayos apropiados (p.e Test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados de los ensayos sugieran claramente resistencia a un antihelmíntico en particular, se deberá tratar a los animales con un antihelmíntico de otra clase farmacológica y con otro mecanismo de acción.

La resistencia confirmada debe notificarse 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 flubendazol puede causar hipersensibilidad (alergia) y dermatitis de contacto. El medicamento veterinario también contiene parahidroxibenzoatos que pueden causar una reacción de hipersensibilidad por contacto en personas que previamente han mostrado reacción.

El medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos.

Debe evitarse el contacto directo con el medicamento veterinario. Se debe usar equipo de protección personal consistente en guantes cuando se manipule el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida al flubendazol o a alguno de los excipientes (parahidroxibenzoato de metilo y/o parahidroxibenzoato de propilo) deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, lávelos con agua abundante. En caso de aparición o persistencia de enrojecimiento conjuntival, consulte con un médico y muéstrole el prospecto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Debido a riesgos para el medio ambiente, cuando el medicamento veterinario se use en aves de corral o cerdos criados en libertad, los animales deben mantenerse confinados durante el tratamiento y un día después del mismo.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Alteraciones en el 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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección ‘datos de contacto’ del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia y la puesta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas no han demostrado efectos tóxicos para el embrión ni teratogénicos a dosis terapéuticas. Las dosis altas dieron resultados equívocos. En estudios de laboratorio en ratas, no hubo efectos en las crías durante la lactancia.

Aves en periodo de puesta:

Puede utilizarse durante el periodo de 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.

Porcino:

2,5 mg de flubendazol (= 0,0125 ml o 0,0134 g de medicamento veterinario) por kg de peso vivo y día, durante 2 días consecutivos.

Pollos:

1,43 mg de flubendazol (= 0,007 ml o 0,0075 g de medicamento veterinario) por kg de peso vivo y día, durante 7 días consecutivos.

Para asegurar una dosis correcta, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible. Si los animales van a ser tratados colectivamente en lugar de individualmente, deben agruparse de acuerdo con su peso vivo y dosificarse en consecuencia, para evitar una infradosificación o una sobredosificación.

En función de la dosis recomendada y del número y peso de los animales a tratar, se debe calcular la concentración diaria exacta del medicamento veterinario de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinario/}}{\text{kg peso vivo/día}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \text{ml medicamento Con- sumo diario medio de}$$

agua (litro/animal)
por litro de agua
de bebida

La ingesta media diaria de agua debe estimarse a partir del consumo de agua del día anterior y el 90% de este promedio debe utilizarse para calcular el volumen de agua medicada a preparar.

Método de administración

Si se utiliza una balanza, el volumen requerido se puede convertir en base al siguiente cálculo: cantidad en g de medicamento veterinario requerido por día = número de ml de medicamento veterinario requerido por día x 1,075.

La precisión del dispositivo de dosificación debe verificarse minuciosamente.

El envase del medicamento veterinario debe agitarse enérgicamente durante 20 segundos antes de su uso.

Para el uso en un tanque de medicación

Agregue el volumen calculado de medicamento veterinario al volumen de agua de bebida que se va a consumir y agite la suspensión con una batidora manual (batidor) durante al menos 20 segundos hasta que la mezcla se vea ligeramente turbia, lo que indica que es una mezcla homogénea.

Para el uso en una bomba dosificadora

Agregue el volumen calculado de medicamento veterinario al agua de bebida en el recipiente de almacenamiento de la bomba dosificadora y agite la suspensión con una batidora manual (batidor) durante al menos 20 segundos hasta que la mezcla se vea ligeramente turbia, lo que indica que es una mezcla homogénea. Agitar nuevamente la suspensión 12 horas después de la preparación de la mezcla durante al menos 20 segundos con una batidora manual (batidor).

Ya se puede obtener una suspensión homogénea después de la dilución del medicamento veterinario agitando suavemente durante al menos 20 segundos hasta que la suspensión aparezca ligeramente turbia.

La concentración máxima de dilución aconsejada es de 50 ml de medicamento veterinario por litro.

Antes y después del período de tratamiento, asegúrese de que el sistema de distribución de agua esté limpio.

Si es necesario, retenga el agua de bebida durante 2 horas antes del tratamiento para estimular la sed.

La cantidad diaria debe agregarse al agua de bebida de modo que todo el medicamento se consuma en 24 horas. Asegúrese de que el agua medicada se consuma por completo para evitar una dosis insuficiente, ya que podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

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

El flubendazol tiene una baja toxicidad oral aguda.

En pollos, no se han observado efectos adversos tras la administración durante 14 días de dosis hasta cuatro veces superiores a la recomendada. Incluso con una dosis cuatro veces mayor que la recomendada, la calidad del huevo no se altera. Únicamente se observa una reducción del peso del huevo y una ligera disminución en la producción de huevos con dosis dos o más veces superiores a la dosis recomendada. El peso del huevo vuelve a la normalidad después de suspender el tratamiento.

En cerdos, no se han observado reacciones adversas después de administrar la medicación a dosis de 5 x 2,5 mg de flubendazol por kg de peso vivo durante 3 x 2 días consecutivos (o 12,5 mg de flubendazol durante 6 días consecutivos).

En caso de sobredosis masiva, puede producirse una leve diarrea transitoria el segundo día de tratamiento, que posiblemente dure entre 7 y 12 días, sin afectar al comportamiento ni al 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: 4 días
Pollos: Carne: 2 días
Huevos: cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AC12

4.2 Farmacodinamia

El flubendazol es un antihelmíntico benzimidazólico que actúa uniéndose a la tubulina del parásito, la subunidad proteica dimérica de los microtúbulos. Inhibe el ensamblaje microtubular en las células de absorción, es decir, en las células intestinales de los nematodos o en las células del tegumento de los cestodos. Esto queda 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 disminuyan la digestión y la absorción de nutrientes. La degeneración irreversible por lisis de la célula, consecuencia de la acumulación de sustancias de secreción (enzimas hidrolíticas y proteolíticas), produce la muerte del parásito. Estos cambios se producen de forma relativamente rápida y son visibles principalmente en aquellas organelas que participan directamente en las funciones de secreción y 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 los microtúbulos en el desarrollo del huevo del parásito (división celular).

4.3 Farmacocinética

El flubendazol es poco soluble en medios acuosos, como los del tracto gastrointestinal, lo que hace que la velocidad de disolución y la absorción sean bajas. Esto queda patente por la elevada excreción del fármaco original inalterado en las heces. El pequeño porcentaje absorbido sufre en el hígado un intenso metabolismo de primer paso, que comprende la hidrólisis del carbamato y la reducción de la cetona. Los productos de biotransformación se conjugan para formar glucurónidos o conjugados de tipo sulfato que se excretan por la bilis y la orina.

La excreción por la orina es relativamente baja y comprende casi exclusivamente metabolitos con sólo una cantidad pequeña de compuesto inalterado.

En cerdos y pollos, la semivida del flubendazol y sus metabolitos en plasma es de 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: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas. Para las diluciones previas se requiere agitación adicional a las 12 h.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco redondo de polietileno de alta densidad (PEAD) de 250 ml o 1 litro, cerrada con un tapón de rosca de PEAD.

Frasco redondo de PEAD de 1 litro, cerrado con un tapón de rosca de polietileno baja densidad (PEBD).

Bidón de PEAD de 5 litros, cerrado con un tapón de rosca blanco de PEAD.

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

Dopharma Research B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4164 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2023

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

01/2024

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>).