

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Telmin Unidia 100 mg comprimidos para razas pequeñas perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Mebendazol..... 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Amarillo de quinoleína A-3 (E-104)
Amarillo anaranjado S (E-110)
Aroma de naranja P-10405-31
Celulosa microcristalina
Carboximetilalmidón sódico
Talco (E-553b)
Estearato magnésico
Aceite vegetal hidrogenado (tipo I)
Almidón de maíz
Sacarina sódica (E-954)
Sílice coloidal anhidra (E-551)
Laurilsulfato sódico

Comprimido circular plano, color débilmente anaranjado y ranurado en una cara.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Perros y gatos: Tratamiento de infestaciones causadas por los nematodos gastrointestinales y cestodos siguientes:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Nematodos:

Ascarídeos (formas adultas y larvarias)

Toxocara canis

Toxocara cati

Toxascaris leonina

Tricurídeos (formas adultas y larvarias)

Trichuris vulpis

Ancilostomídeos (formas adultas)

Uncinaria stenocephala

Ancylostoma caninum

Ancylostoma tubaeforme

Cestodos:

Taenia pisiformis, (formas adultas y larvarias)

Taenia hydatigena, (formas adultas y larvarias)

Hydatigera taeniaeformis, (formas adultas y larvarias)

Echinococcus granulosus

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse utilizando un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al mebendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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 y gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponi-	Vómitos, diarrea
---	------------------

bles)	
-------	--

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

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 los dos primeros tercios de la gestación ya que no se han realizado suficientes estudios en las especies de destino al comienzo de la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Perros y gatos: 20 mg de mebendazol /kg p.v. y día (equivalente a 1 comprimido/5 kg p.v. /día.)

Duración del tratamiento:

Nematodosis: 3 días.

Cestodosis: 5 días.

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. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

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

Si, por error, se sobredosifica, pueden presentarse síntomas gastrointestinales que desaparecen si se interrumpe el tratamiento.

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 de la familia de los bencimidazoles 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 acúmulo 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 ríñon. Se excreta principalmente con las heces en forma inalterada.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Período de validez en uso del comprimido fraccionado: no conservar comprimidos fraccionados.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio/PVC con 5 comprimidos.

Formato:

Caja con 1 blíster de 5 comprimidos.

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

474 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/07/1992

9. FECHA DE LA 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>).