

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUBENOL PREMIX 60 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y aves

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Flubendazol60 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Lactosa monohidrato

Laurilsulfato de sodio

Dióxido de titanio (E171)

Polvo blanco o ligeramente amarillo

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y aves de corral (pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes)

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

Prevención y tratamiento de las helmintosis de los cerdos y aves producidas por los siguientes parásitos del tracto gastrointestinal y respiratorio:

Cerdos: *Ascaris suum* (formas adultas y larvarias L3 y L4), *Strongyloides ransomi*, *Hyostromylus ravidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Metrastrongylus apri*.

Aves (pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes): *Capillaria obsignata*, *Ascaridia galli*, *Syngamus trachea*, *Heterakis gallinarum*, *Trichostrongylus tenuis* y *Amidostomum anseris*

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antielmínticos de una misma clase o durante un extenso período de tiempo.
- La infradosificación que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antielmíntico o antielmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p.ej test de reducción del recuento de huevos en heces).

Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antielmíntico en particular, se debe administrar un antielmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

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 a flubendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del producto al pienso.
- Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma europea EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición cutánea accidental, lavar el área afectada minuciosamente con agua abundante.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6 Reacciones adversas

Ninguna conocida.

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

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

3.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

Cerdos:

- Reproductores: 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7-10 días.
- Lechones, recría y cerdos de engorde: 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 5 días para el control de las nematodosis antes mencionadas y durante 10 días en infestaciones por *Trichuris* spp.

Aves:

- Pavos: 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.
- Pollos y ocas: 1,43 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 23,83 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.
- Faisanes y perdices: 2,86 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 47,66 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Los animales se deberán agrupar por pesos y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales y de la época del año.

Según la dosis recomendada, el peso de los animales que deben recibir tratamiento y el consumo de alimento, se debe calcular la concentración en el pienso aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{kg premezcla/tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg/g)}}$$

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

Dosis equivalentes a 10 veces las dosis terapéuticas no suelen provocar efectos adversos. A dosis superiores pueden presentarse efectos gastrointestinales que remiten espontáneamente al interrumpir 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

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Cerdos: Carne 7 días

Pavos: Carne 1 días

Pollos: Carne 3 días

Huevos cero días

Ocas: Carne 5 días

Faisanes y perdices: Carne 7 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QP52AC12

4.2 Farmacodinamia

Flubendazol es un antihelmíntico bencimedazólico que, a diferencia de los demás benzimidazoles, 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 hidrolíticos y proteolíticos.

4.3 Farmacocinética

Administrado vía oral prácticamente no se absorbe a nivel del tracto gastrointestinal (el 95% de la dosis se detecta en intestino 2 horas después de la administración) y se excreta principalmente por las heces de forma inalterada. La pequeña fracción que se absorbe se metaboliza rápidamente (semivida de eliminación del producto inalterado: 6 horas).

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 Período de validez

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

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

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 2 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de 1kg: Bolsa de papel/polietileno de baja densidad o bolsa de poliéster/aluminio/ polietileno de baja densidad

Bolsa de 20 kg: Bolsa de papel/polietileno de baja densidad

Formatos:

Caja con 5 bolsas de 1 kg

Caja con 10 bolsas de 1 kg

Caja con 25 bolsas de 1 kg

Bolsa de 20 kg

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

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.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

619 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de enero 1993

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

12/2022

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.