ETIQUETA-PROSPECTO:

ETIQUETA - PROSPECTO PARA ambos envases de 1 kg y 25 kg y para la caja

FLUCINA 60 mg/g premezcla medicamentosa

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización
BIOWET DRWALEW sp. z o.
ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia
Teléfono: 48 664 98 00
E-mail: info@biowet-drwalew.pl

Representante del titular de la autorización de comercialización
VETIA ANIMAL HEALTH, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra (España)
Teléfono: 910901526
E-mail: info@vetia.es

Fabricante responsable de la liberación de los lotes
DRWALEWSKIE ZAKŁADY PRZEMSYŁU BIOWETERYNARYJNEGO, S.A.
ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia
Teléfono: 48 664 98 00
E-mail: info@dzpb.pl

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUCINA 60 mg/g premezcla medicamentosa
Flubendazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Flubendazol..... 60 mg

Excipiente:
Cáscara de almendra/avellana, c.s.

Polvo fino homogéneo, de color marrón

4. INDICACIONES DE USO

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

Prevención y tratamiento de las helmintiasis del cerdo producidas por *Ascaris suum, Strongyloides ransomi, Hyostrongylus rubidus, Oesophagostomum dentatum* y *Trichuris suis.*

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.
Si se observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.
(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

Posología:
Cerdas y verracos adultos (reproductores): 1,5 mg de flubendazol/kg peso vivo/día *(equivalentes a 25 mg del medicamento/kg de peso vivo y día)*, durante 10 días consecutivos.

Lechones, cerdos de recría y cebo: 1,5 mg de flubendazol/kg peso vivo/día *(equivalentes a 25 mg del medicamento/kg de peso vivo y día)* durante 5 días consecutivos. En caso de infestaciones por *Trichuris suis* continuar el tratamiento durante 10 días.

Para casos graves o parasitaciones masivas, prolongar el tratamiento hasta 10 días.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta la concentración de flubendazol ha de ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis exacta de medicamentos a incorporar en el pienso aplicando la fórmula siguiente:

25 mg de Medicamento" por kg	X	Peso medio de los animales tratados (Kg)

$$\frac{\text{p.v/día}}{\text{Consumo medio de pienso /animal (kg)}} = \text{mg de Medicamento por kg de pienso}$$

La incorporación de la premezcla al pienso deber ser superior a 2 kg por tonelada, por lo que es necesario fabricar una premezcla intermedia en un establecimiento autorizado para la fabricación del pienso medicado con FLUCINA 60 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA.

Para preparar la premezcla intermedia se mezcla 1 kg de FLUCINA 60 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA con 9 kg de cáscara de almendra-avellana. A continuación se mezcla con la cantidad de pienso correspondiente (según la fórmula). Durante la peletización, la mezcla debe preacondicionarse con vapor durante 5 minutos y a una temperatura de hasta 70ºC.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino;
- Carne: 5 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger de la luz y conservar en lugar seco.

Periodo de validez después de abierto el envase: 30 días.
Periodo de validez después de su incorporación en el el alimento o pienso granulado: 30 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida al Flubendazol deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
El medicamento ha de manipularse con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales.
Las precauciones que se recomiendan para evitar una posible exposición son:
Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
Se debe utilizar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación, lactancia o puesta:
No se han descrito contraindicaciones de su utilización durante estos períodos a dosis terapéuticas

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Dosis equivalente a 10 veces las dosis terapéuticas no suelen provocar efectos adversos. A dosis superiores pueden presentarse trastornos gastrointestinales que remiten espontáneamente al interrumpir el tratamiento.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 25 bolsas de 1 kg
Bolsa de 25 kg.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de…

TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg o 25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2453 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote: