

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FLIMABEND 100 mg/g suspensión para administración en agua de bebida para pollos y porcino

2. Composición

Cada g contiene 100 mg de flubendazol, 2 mg de metilparahidroxibenzoato de metilo (E218), 5 mg de benzoato de sodio (E211) y 0,1 mg de acetato de disodio.

Suspensión blanca-marrón.

3. Especies de destino

Porcino (lechones, cerdos de engorde, cerdas gestantes y en lactación) y pollos (gallinas ponedoras, pollos reproductores, pollitas y pollos de engorde).



4. Indicaciones de uso

En gallinas/pollos:

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

En porcino:

- Tratamiento de helmintiasis causadas por *Ascaris suum* (fases larvarias intestinales y adultas) en lechones, cerdos de engorde y cerdas gestantes y en lactación.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En pollos de engorde, únicamente se consiguen resultados óptimos siguiendo estrictas normas de higiene en el mantenimiento de las jaulas.

En ambas especies:

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 debida a una baja estimación del peso vivo, administración incorrecta del medicamento veterinario durante la administración o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si existe).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deberían investigarse mediante los exámenes apropiados (p. ej. Test de reducción del conteo de huevos en heces). Cuando los resultados de los exámenes sugieran una resistencia fuerte a un antihelmíntico en particular, se deberá tratar a los animales con un antihelmíntico de otra clase farmacológica y con otro mecanismo de acción.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Debe evitarse el contacto directo con el medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de protección al manipular el medicamento veterinario. Lavar las manos después de su uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida a flubendazol deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua. En caso de enrojecimiento persistente de la conjuntiva consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado embriotoxicidad ni teratogenicidad a las dosis terapéuticas. Dosis altas proporcionaron resultados dudosos. Los estudios efectuados en ratas de laboratorio, no han demostrado efectos sobre las crías durante la lactancia. Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes y en lactación.

Puede utilizarse en cerdas gestantes y en lactación.

Aves en periodo de puesta:

Ha quedado demostrada la seguridad del producto veterinario en gallinas ponedoras. Puede utilizarse en gallinas ponedoras.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Flubendazol tiene una baja toxicidad oral aguda.

En gallinas, no se observaron efectos indeseables después de la administración de hasta 15 mg/kg pv/día de flubendazol.

En porcino, no se observaron efectos adversos tras la administración de hasta 50 mg/kg pv/día de flubendazol.

Cuando se sospecha de sobredosificaciones accidentales, no hay ningún antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Ninguno conocido.

Pollos:

Frecuencia no conocida (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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Gallinas/pollos:

1,43 mg flubendazol (= 14,3 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo y día durante 7 días, es decir 1 g de medicamento veterinario por 70 kg peso vivo/día durante 7 días.

Porcino:

- Tratamiento de helmintiosis causada por *Ascaris suum* (fase adulta y fase larvaria intestinal):
1 mg flubendazol (= 10 mg medicamento veterinario) por kg de peso vivo y por día, durante 5 días, es decir, 1 g de medicamento veterinario por 100 kg de peso y por día durante 5 días.
- Tratamiento de helmintiosis causada por *Ascaris suum* (fase adulta):
2,5 mg flubendazol (= 25 mg medicamento veterinario) por kg de peso vivo y por día, y durante 2 días, es decir, 2,5 g del medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo y día, durante 2 días.

Los cerdos deben ser agrupados por peso vivo y dosificados en función de dichos pesos para prevenir la infra o sobredosificación.

En base a la dosis recomendada y al número y peso de animales que van a ser tratados, la concentración de medicamento veterinario debe ser calculada con precisión mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{mg [medicamento veterinario] por kg pv/día}}{\text{Cantidad media de agua consumida (litro/animal) consumida en 4 h}} \times \text{Peso medio (kg) de los animales tratados} = \text{mg [medicamento veterinario] por litro de agua de bebida}$$

De este cálculo se obtendrá una concentración de flubendazol entre 20 y 200 mg por litro.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administración en el agua de bebida.

- 1) La cantidad necesaria de medicamento veterinario depende del peso estimado del total del grupo de animales (ver la siguiente tabla como referencia).

Gallinas/pollos, 7 días de tratamiento

Peso total de las aves	Cantidad de medicamento veterinario a utilizar (g/ día)	Cantidad total de medicamento veterinario utilizada (g/ 7 días)
1.400 kg	20 g	7 x 20 g
3.500 kg	50 g	7 x 50 g
7.000 kg	100 g	7 x 100 g
52.500 kg	750 g	7 x 750 g

Porcino, 5 días de tratamiento

Peso total de los cerdos	Cantidad de medicamento veterinario a utilizar (g/ día)	Cantidad total de medicamento veterinario utilizada (g/ 5 días)
2.000 kg	20 g	5 x 20 g
5.000 kg	50 g	5 x 50 g
10.000 kg	100 g	5 x 100 g
75.000 kg	750 g	5 x 750 g

Porcino, 2 días de tratamiento

Peso total de los cerdos	Cantidad de medicamento veterinario a utilizar (g/ día)	Cantidad total de medicamento veterinario utilizada (g/ 2 días)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2.000 kg	50 g	2 x 50 g
4.000 kg	100 g	2 x 100 g
30.000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Preparar cada día una predilución que contenga la dosis diaria necesaria del medicamento veterinario disuelta en una cantidad de agua entre 10 y 100 veces su peso, dependiendo del sistema de distribución. Ejemplo: para 500 g de medicamento veterinario, añadir entre 5 y 50 litros de agua.
- 3) Si se requiere menos del paquete completo (un sobre o un recipiente), la dosis requerida se debe medir con un equipo de pesado convenientemente calibrado.
- 4) Si se usa un sobre entero, presionarlo suavemente antes de usarlo y luego verter su contenido en el recipiente de predilución.
- 5) Agitar vigorosamente la predilución con un mezclador manual (batidora) durante 2 minutos hasta obtener una mezcla lechosa homogénea.
- 6) Esta predilución se debe distribuir a través del sistema general de suministro de agua:
Depósitos: añadir la predilución a la cantidad de agua que habitualmente consumen los animales durante un periodo de hasta 4 horas.
Bombas de dosificación: ajustar el flujo de la bomba a fin de que suministre la predilución durante un periodo máximo de 4 horas.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, debe haber un flujo de agua suficiente en el sistema de suministro de agua. La administración del medicamento veterinario durante un periodo de hasta 4 horas cada día de tratamiento y en los periodos en que el consumo de agua es más elevado, previene la precipitación de flubendazol en el sistema de suministro del agua y permite el lavado del mismo en un periodo de 24 horas tras la finalización del periodo de administración del medicamento veterinario.

- 7) Antes y después del periodo de tratamiento, comprobar que el sistema de distribución de agua está limpio.
- 8) Asegurarse que todos los animales en el grupo reciben suficiente agua medicada. Restringir el acceso al agua de bebida durante 2 horas antes del tratamiento para estimular la sensación de sed.
- 9) La dosis correspondiente debe distribuirse siempre cuando el consumo de agua de los animales es más alto.

10. Tiempos de espera

Porcino (carne):

- Dosis de 1 mg/kg de peso vivo durante 5 días: 3 días
- Dosis de 2,5 mg/kg de peso vivo durante 2 días: 4 días

Pollos (carne): 2 días

Huevos: cero días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de la primera apertura del sobre: uso inmediato. Cualquier resto de suspensión que quede en el sobre después de abrir el envase por primera vez debe desecharse.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2761 ESP

Caja de cartón que contiene 2 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 20 g de suspensión para administración en agua de bebida.

Caja de cartón que contiene 24 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 20 g de suspensión para administración en agua de bebida.

Caja de cartón que contiene 2 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 50 g de suspensión para administración en agua de bebida.

Caja de cartón que contiene 24 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 50 g de suspensión para administración en agua de bebida.

Caja de cartón que contiene 1 sobre (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 100 g de suspensión para administración en agua de bebida.

Caja de cartón que contiene 5 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 100 g de suspensión para administración en agua de bebida.

Caja de cartón que contiene 25 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 100 g de suspensión para administración en agua de bebida.

Caja de cartón que contiene 4 envases (PP) con un cierre (LDPE) de 750 g de suspensión para administración en agua de bebida.

Caja de cartón que contiene 6 envases (PP) con un cierre (LDPE) de 750 g de suspensión para administración en agua de bebida.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Representantes locales:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A., Calle Venus, 26 | 08228 Terrassa, Barcelona.

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA Farmacéutica S.L., Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Telf. +34 911610380

