ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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

Suspensión blanca a blanca-parduzca.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

En gallinas/pollos:
- Tratamiento de helmintiasis causadas por *Ascaridia galli* (fases adultas), *Heterakis gallinarum* (fases adultas), *Capillaria* spp. (fases adultas).

En porcino:
- Tratamiento de helmintiasis causadas por *Ascaris suum* (fases larvarias intestinales y adultas) en lechones, cerdos de engorde, 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, 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:
- Un uso repetido y demasiado frecuente de antihelmínticos de la misma clase, durante un periodo de tiempo prolongado.
- Una infradosificación debida a subestimación del peso vivo, administración incorrecta del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si existe).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben investigarse mediante las pruebas apropiadas (p. ej. test de reducción del contaje de huevos en heces). Cuando los resultados de la(s) prueba(s)sugieran de forma clara resistencia a un antihelmíntico en particular, se deberá emplear 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 todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua. En caso de aparición de enrojecimiento persistente de la conjuntiva, consulte con un médico y muéstrele 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 de laboratorio efectuados en ratas, no demostraron efectos sobre las crías durante la lactancia.
Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes y en lactación.
Puede utilizarse en cerdas gestantes y en lactación.

Aves en periodo de puesta:
Se ha demostrado la seguridad del medicamento 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 adversos 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.
En situaciones donde se sospeche de sobredosificación accidental, no hay 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 o al representante local del 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 por día durante 7 días, es decir, 1 g de medicamento veterinario por 70 kg de peso vivopor día durante 7 días.

Porcinos:

a) Tratamiento de helmintiasis causada por *Ascaris suum* (fases adultas y fases larvarias intestinales):
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.

b) Tratamiento de helmintiasis causada por *Ascaris suum* (fases adultas):
2,5 mg flubendazol (= 25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo y por día, 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.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinario/kg pv/día} \times \text{peso medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{cantidad media de agua de bebida (litro/animal) consumida en 4 h}} = \text{mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

De este cálculo se obtendrá una dosis de flubendazol de 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 vivo estimado del total de animales del grupo (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 de entre 10 a 100 veces su peso, dependiendo del sistema de distribución. Ejemplo: para 500 g de medicamento veterinario, añadir de 5 a 50 litros de agua.

3) Si se requiere menos del contenido completo (un sobre o un envase), la dosis requerida se debe medir con un equipo de pesaje adecuadamente calibrado.

4) Si se utiliza el 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 blanca 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 consuman 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 considerable en el sistema de suministro de agua de bebida. La administración del medicamento veterinario durante un periodo de hasta 4 horas en cada día de tratamiento y en los momentos en los que es probable que el consumo de agua sea mayor, 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 la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de la primera apertura del envase: 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 la primera apertura 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

2863 ESP

Caja que contiene 2 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 20 g de suspensión para administración en agua de bebida.
Caja que contiene 24 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 20 g de suspensión para administración en agua de bebida.
Caja que contiene 2 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 50 g de suspensión para administración en agua de bebida.
Caja que contiene 24 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 50 g de suspensión para administración en agua de bebida.
Caja que contiene 1 sobre (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 100 g de suspensión para administración en agua de bebida.
Caja que contiene 5 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 100 g de suspensión para administración en agua de bebida.
Caja que contiene 25 sobres (sobre de PE/PET/aluminio/PET) de 100 g de suspensión para administración en agua de bebida.
Caja que contiene 4 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

12/2023

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
VIRBAC ESPAÑA SA, Angel Guimerá 179-181, ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.