PROSPECTO:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO – ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de papel recubierta de PE
Envase de PP

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:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NL

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NL

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fludoprex 50 mg/g premezcla medicamentosa para porcino, pollos y faisanes
Flubendazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Flubendazol 50 mg/g

4. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa
Polvo de color blanco a blanquecino.

5. TAMAÑO DEL ENVASE

Envase de 1 kg
Envase de 2,5 kg
Envase de 5 kg
Bolsa de 5 kg
Bolsa de 12 kg
Bolsa de 18 kg

6. INDICACIÓNES

Porcino: infecciones parasitarias causadas por *Metastrongylus apri, Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Oesophagostomum dentatum, Trichuris suis, Strongyloides ransomi.*

Aves (pollos y faisánes): infecciones parasitarias causadas por *Syngamus trachea, Ascaridia galli, Heterakis gallinarum, Capillaria* spp., *Amidostomum anseris, Trichostrongylus tenuis, Raillietina* spp.

7. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

8. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.
Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

9. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, Aves (pollos y faisánes) (aves a partir de 6 semanas de edad).

10. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral, a través del pienso medicamentoso.

Posología:

Porcino:	30 mg de flubendazol por kg de pienso, durante 5 días.
Aves (pollos):	30 mg de flubendazol por kg de pienso, durante 7 días.
Aves (Faisanes):	60 mg de flubendazol por kg de pienso, durante 7 días.

11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Es preciso asegurarse de que todos los animales ingieren una cantidad suficiente de la sustancia activa.
Para lograr que la mezcla sea correcta y la ingesta equilibrada, especialmente en el caso de mezclas inferiores a 5 kg/tonelada de pienso, se recomienda el uso de una premezcla. En este caso, la cantidad de producto necesaria debe mezclarse minuciosamente con un ingrediente del pienso de la misma naturaleza física. Es preciso prestar atención a las guías oficiales relativas al procesamiento de premezclas medicamentosas en el pienso final.
El pienso preparado puede ser granulado.

12. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:

Porcino:	carne:	5 días.
Aves (pollos):	carne:	7 días.
	huevos:	0 días.
Aves(Faisanes):	carne:	28 días.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura después de CAD.

14. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Se deben adoptar precauciones para evitar las siguientes prácticas, puesto que aumentan el riesgo de desarrollar resistencia y podrían causar, en última instancia, la ineficacia del tratamiento:
- Uso demasiado frecuente y repetido de antiparasitarios antihelmínticos de la misma clase durante un período de tiempo prolongado.
- Dosificación insuficiente, que puede deberse a una estimación incorrecta del peso corporal, la administración incorrecta del medicamento o la falta de calibración del dispositivo dosificador (en caso de utilizarse uno).

Los posibles casos de resistencia a los antiparasitarios antihelmínticos deben investigarse exhaustivamente mediante las pruebas adecuadas (p. ej., prueba de reducción del recuento de huevos fecales). Cuando los resultados de estas pruebas sugieran claramente resistencia a un antiparasitario antihelmíntico determinado, se debe cambiar a un antihelmíntico de otra clase farmacológica y otro mecanismo de acción.

Precauciones especiales para su uso en animales:
El tratamiento con este producto solo ofrece resultados óptimos si se contempla la higiene estricta tanto de las instalaciones ganaderas como del propio ganado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este producto contiene flubendazol, que puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) y dermatitis de contacto en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a flubendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evitar el contacto con la piel.
Tomar precauciones para no levantar ni inhalar polvo. Lavarse las manos después del uso.
En caso de exposición de la piel accidental, lavar el área afectada minuciosamente con agua abundante.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables y una máscara aprobada (respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149 o respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con filtro conforme a la norma europea EN 143) al manipular el medicamento veterinario, los productos intermedios y el pienso medicamentoso.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:
En relación con los posibles efectos tóxicos para el embrión, es preciso actuar con cautela en cuanto al uso de este producto en las fases iniciales de la gestación.

Sobredosificación:
Cerdos: Las dosis de flubendazol de 250 ppm en pienso o superiores pueden causar diarrea pasajera (heces blandas o líquidas), sin que esto afecte al comportamiento clínico ni a la función de los animales. Es posible observar heces sueltas a partir de segundo día de tratamiento; el máximo se alcanza en el día 7 a 12.
Pollos y faisanes: La sobredosificación no causa efectos secundarios. En el caso de los pollos, se observó un factor de seguridad > 34 en gallinas ponedoras (alimentación a demanda) y > 65 en pollos reproductores (alimentación limitada).

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

15. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

16. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA POR ÚLTIMA VEZ

17. INFORMACIÓN ADICIONAL

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

18. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO" Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

USO VETERINARIO.

19. LA MENCIÓN "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

20. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: << >>

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.
Período de validez después de abierta la bolsa: uso inmediato; no conservar.
Período de validez después de su incorporación en la premezcla: 36 meses.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 4 semanas si se almacena a una temperatura inferior a 25 ºC.

Una vez abierto, utilizar antes de...

21. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3598 ESP

22. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: << >>