

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Flubendazol 50 mg/g

Polvo de color blanco a blanquecino.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Porcino:

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

Pollos y faisanes:

Infecciones parasitarias causadas por *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp., *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenuis*, *Raillietina* spp.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 veterinario 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 una utilización segura en las especies de destino:

El tratamiento con este medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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.

Gestación:

En relación con los posibles efectos tóxicos para el embrión, es preciso actuar con cautela en cuanto al uso de este medicamento veterinario en las fases iniciales de la gestación.

Sobredosificación:

Porcino:

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.

Aves (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 ad libitum) y > 65 en pollos reproductores (alimentación limitada).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el 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

Ninguno conocido.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

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

En uso alimentario.

Posología:

Porcino: 30 mg de flubendazol por kg de pienso, durante 5 días.

Pollos: 30 mg de flubendazol por kg de pienso, durante 7 días.

Faisanes: 60 mg de flubendazol por kg de pienso, durante 7 días.

9. 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 medicamento veterinario 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.

10. Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 5 días.

Pollos:

Carne: 7 días.

Huevos: Cero días.

Faisanes:

Carne: 28 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-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: el envase: 3 meses.
la bolsa: uso inmediato.

Período de validez después de su incorporación en la premezcla: 3 años.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 4 semanas si se almacena a una temperatura inferior a 25°C.

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

3598 ESP

Formatos

- Envase: 1, 2,5, 5 kg

- Bolsa: 5, 12, 18 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

17. Información adicional