

PROSPECTO

Etiqueta del folleto interior (etiqueta desprendible)

250 ml, 1 l y 3 l

1. Denominación del medicamento veterinario

Fluboral 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Flubendazol 200,0 mg

Excipientes:

Metil parahidroxibenzoato (E218) 2,7 mg

Propil parahidroxibenzoato 0,75 mg

Suspensión de color blanco o blanquecino

3. Especies de destino

Porcino y pollos.

4. Indicaciones de uso

Pollos:

Tratamiento de la helmintiasis causada por:

- *Ascaridia galli* (estadios adultos)
- *Heterakis gallinarum* (estadios adultos)
- *Capillaria* spp. (estadios adultos)

Porcino:

Tratamiento de la helmintiasis causada por *Ascaris suum* (estadios adulto e intestinal L4)

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el Resumen de las características del medicamento puede incrementar las resistencias y disminuir la eficacia del tratamiento. La decisión sobre el uso del medicamento veterinario debe basarse en la con-

firmación de las especies parasitarias y su carga, o bien en el riesgo de infección basado en sus características epidemiológicas para cada explotación o piara.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en consideración la información local sobre la sensibilidad de los parásitos diana, si se dispone de ella.

Se recomienda investigar con más profundidad los casos en que se sospeche resistencia, usando un método diagnóstico adecuado (p. ej., la prueba de reducción del conteo de huevos en heces). Cuando los resultados de la prueba(s) sugieran encarecidamente la resistencia a un antihelmíntico concreto, deberá utilizarse otro antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica que tenga un mecanismo de acción distinto.

Solo pueden obtenerse resultados óptimos si se aplican unas normas de higiene estrictas.

La resistencia confirmada deberá comunicarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

El medicamento veterinario puede producir irritación cutánea y ocular, así como reacciones de hipersensibilidad.

Deberá evitarse el contacto directo con el medicamento veterinario. Las personas con hipersensibilidad conocida al flubendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en unos guantes al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de contacto con los ojos, lavarlos con abundante agua y, si persiste el enrojecimiento conjuntival, buscar asistencia médica.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Debido a la preocupación por el medio ambiente, cuando el medicamento veterinario se utilice en porcino o aves de corral en libertad, los animales deberán mantenerse en el interior durante el período de tratamiento y durante 1 día adicional después del último tratamiento.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas no han mostrado efectos tóxicos para el embrión ni teratogénicos a las dosis terapéuticas. Las dosis elevadas dieron lugar a resultados no concluyentes. En los estudios de laboratorio efectuados con ratas, no hubo efectos en las crías durante la lactancia.

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia y la puesta. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Aves en periodo de puesta:

Puede utilizarse durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

En los pollos, no se han observados efectos adversos tras la administración de hasta 4 veces la dosis recomendada durante 14 días. Incluso a dosis de 4 veces la dosis recomendada, la calidad de los huevos permanece inalterada. Tan solo puede observarse una reducción del peso de los huevos y un ligero des-

censo de la producción con dosis del doble de la dosis recomendada o superiores. El peso de los huevos regresa a la normalidad al suspender el tratamiento.

En porcino, no se han observado efectos adversos al administrar hasta 5 veces la dosis más alta con una duración de tres veces la recomendada (12,5 mg/kg administrados durante 6 días consecutivos).

En caso de sobredosificación masiva, puede presentarse diarrea leve y transitoria el segundo día de tratamiento, que puede durar de 7 a 12 días, sin afectar el comportamiento ni el rendimiento de los animales.

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

Pollos:

Frecuencia indeterminada (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 adverso, 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 encontrará los datos de contacto 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

Administración en agua de bebida.

Posología:

Pollos:

1,43 mg de flubendazol (= 0,00715 ml de medicamento veterinario o 0,00775 g de medicamento veterinario) por kg de peso vivo al día durante 7 días consecutivos, administrados por vía oral en el agua de bebida; es decir, 1 ml de medicamento veterinario por 140 kg de peso vivo al día durante 7 días.

Porcino:

a. Tratamiento de los estadios adulto e intestinal L4 de *Ascaris suum*

1 mg de flubendazol (= 0,005 ml de medicamento veterinario o 0,00542 g de medicamento veterinario) por kg de peso vivo al día durante 5 días consecutivos, administrados por vía oral en el agua de bebida; es decir, 1 ml de medicamento veterinario por 200 kg de peso vivo al día durante 5 días.

b. Tratamiento de los estadios adultos de *Ascaris suum*

2,5 mg de flubendazol (= 0,0125 ml de medicamento veterinario o 0,0136 g de medicamento veterinario) por kg de peso vivo al día durante 2 días consecutivos, administrados por vía oral en el agua de bebida; es decir, 2,5 ml de medicamento veterinario por 200 kg de peso vivo al día durante 2 días.

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:

$$\text{ml de medicamento veterinario necesarios por día} = \frac{\text{Dosis (mg/kg de peso vivo)} \times \text{Peso vivo total (kg) de los animales a tratar}}{200 \text{ mg/ml (concentración del medicamento veterinario)}}$$

En caso de utilizar una balanza:

g de medicamento veterinario necesarios por día = ml de medicamento veterinario necesarios por día x 1,084

Método de administración:

Antes y después del periodo de tratamiento, asegurarse de que se haya limpiado el sistema de distribución del agua.

Se deberá preparar una nueva suspensión cada día.

El envase debe agitarse durante 30 segundos antes de su uso.

1. Tanques:

Añadir agua a la cantidad diaria necesaria de medicamento veterinario hasta que el volumen coincida con la cantidad de agua consumida habitualmente por los animales en aproximadamente 4 horas.

2. Bombas de dosificación:

Preparar una cantidad de suspensión madre acorde con el flujo de la bomba. Por ejemplo: a un flujo de un 1 %, añadir agua a la cantidad diaria necesaria de medicamento veterinario hasta que el volumen coincida con el 1 % de la cantidad de agua consumida habitualmente por los animales en aproximadamente 4 horas. La concentración máxima de medicamento veterinario en el agua de bebida deberá ser de 150 ml/l.

9. Instrucciones para una correcta administración

Remover con un mezclador manual (batidora) durante unos 5 segundos para obtener una mezcla homogénea de color blanco similar a la leche.

Para garantizar la administración de la dosis correcta, debe haber un flujo de agua suficiente en el sistema de agua de bebida:

- Administrar el medicamento veterinario en el momento de mayor consumo de agua por los animales.
- Si es necesario, dejar de administrar agua durante 2 horas antes del tratamiento para estimular el consumo de agua.

Para evitar la infradosificación, asegurarse de que el agua medicada se consume por completo. El periodo de tiempo exacto durante el que se administra el medicamento veterinario cada día no es crítico, pero todos los animales deben disponer de tiempo suficiente para beber.

La infradosificación puede dar lugar a falta de eficacia y favorecer el desarrollo de resistencias.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Si los animales van a tratarse de forma colectiva, deberán organizarse grupos razonablemente homogéneos y todos los animales de un grupo se deberán dosificar con un flujo correspondiente al de mayor peso.

Debe comprobarse atentamente la precisión del aparato dosificador. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 1 mg/kg durante 5 días: 4 días
 2,5 mg/kg durante 2 días: 5 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 abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su dilución, 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el flubendazol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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 ayudarán 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

4142 ESP

Formatos: 250 ml, 1 l y 3 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2023

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

+31 (0)348-563434

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croacia

17. Información adicional