

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Principio activo:

Flubendazol 200 mg/ml

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 0,8 mg/ml

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg/ml

Suspensión de color blanco a blanquecino para administración en agua de bebida.

3. Especies de destino

Porcino y pollos

4. Indicaciones de uso

En porcino:

- Tratamiento de helmintiasis causadas por *Ascaris suum* (fases larvarias adultas, migratorios (L3) e intestinales (L4)).

En pollos:

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

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El tratamiento con este medicamento veterinario únicamente consigue resultados óptimos siguiendo estrictas normas de higiene en el mantenimiento de las instalaciones del ganado y del corral.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas a las recomendadas en el prospecto del medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes y reducir la eficacia del tratamiento. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infección en función de sus características epidemiológicas, para cada piara o bandada.

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, que puede deberse a una baja estimación del peso vivo, una administración incorrecta del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si existe)

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecia resistencia a antihelmínticos deberían investigarse más a fondo mediante los ensayos apropiados (p.e Test de reducción del recuento de huevos en heces).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-13-04

Cuando los resultados de los ensayos sugieran claramente resistencia a un antihelmíntico en particular, se deberá tratar a los animales con un antihelmíntico de otra clase farmacológica y con otro mecanismo de acción.

La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

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

El flubendazol puede causar hipersensibilidad (alergia) y dermatitis de contacto. El medicamento veterinario también contiene parahidroxibenzoatos que pueden causar una reacción de hipersensibilidad por contacto en personas que previamente han mostrado reacción.

El medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos.

Debe evitarse el contacto directo con el medicamento veterinario. Se debe usar equipo de protección personal consistente en guantes cuando se manipule el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida al flubendazol o a alguno de los excipientes (parahidroxibenzoato de metilo y/o parahidroxibenzoato de propilo) deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, lávelos con agua abundante. En caso de aparición o persistencia de enrojecimiento conjuntival, consulte con un médico y muéstrole el prospecto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Debido a riesgos para el medio ambiente, cuando el medicamento veterinario se use en aves de corral o cerdos criados en libertad, los animales deben mantenerse confinados durante el tratamiento y un día después del mismo.

Gestación y lactancia:

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas no han demostrado efectos tóxicos para el embrión ni teratogénicos a dosis terapéuticas. Las dosis altas dieron resultados equívocos. En estudios de laboratorio en ratas, no hubo efectos en las crías durante la lactancia.

Aves en periodo de puesta:

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. Puede utilizarse durante el periodo de puesta.

Sobredosificación:

El flubendazol tiene una baja toxicidad oral aguda.

En pollos, no se han observado efectos adversos tras la administración durante 14 días de dosis hasta cuatro veces superiores a la recomendada. Incluso con una dosis cuatro veces mayor que la recomendada, la calidad del huevo no se altera. Únicamente se observa una reducción del peso del huevo y una ligera disminución en la producción de huevos con dosis dos o más veces superiores a la dosis recomendada. El peso del huevo vuelve a la normalidad después de suspender el tratamiento.

En cerdos, no se han observado reacciones adversas después de administrar la medicación a dosis de 5 x 2,5 mg de flubendazol por kg de peso vivo durante 3x2 días consecutivos (o 12,5 mg de flubendazol durante 6 días consecutivos).

En caso de sobredosis masiva, puede producirse una leve diarrea transitoria el segundo día de tratamiento, que posiblemente dure entre 7 y 12 días, sin afectar al comportamiento ni al 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 no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Alteraciones en el 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

Administración en agua de bebida.

Posología:

Porcino:

2,5 mg de flubendazol (= 0,0125 ml o 0,0134 g de medicamento veterinario) por kg de peso vivo y día, durante 2 días consecutivos.

Pollos:

1,43 mg de flubendazol (= 0,007 ml o 0,0075 g de medicamento veterinario) por kg de peso vivo y día, durante 7 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para asegurar una dosis correcta, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible. Si los animales van a ser tratados colectivamente en lugar de individualmente, deben agruparse de acuerdo con su peso vivo y dosificarse en consecuencia, para evitar una infradosificación o una sobredosificación.

En función de la dosis recomendada y del número y peso de los animales a tratar, se debe calcular la concentración diaria exacta del medicamento veterinario de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinario/}}{\text{kg peso vivo/día}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \text{ml medicamento Con- sumo diario medio de}$$

agua (litro/animal)
por litro de agua
de bebida

La ingesta media diaria de agua debe estimarse a partir del consumo de agua del día anterior y el 90% de este promedio debe utilizarse para calcular el volumen de agua medicada a preparar.

Método de administración

Si se utiliza una balanza, el volumen requerido se puede convertir en base al siguiente cálculo: cantidad en g de medicamento veterinario requerido por día = número de ml de medicamento veterinario requerido por día x 1,075.

La precisión del dispositivo de dosificación debe verificarse minuciosamente.

El envase del medicamento veterinario debe agitarse enérgicamente durante 20 segundos antes de su uso.

Para el uso en un tanque de medicación

Agregue el volumen calculado de medicamento veterinario al volumen de agua de bebida que se va a consumir y agite la suspensión con una batidora manual (batidor) durante al menos 20 segundos hasta que la mezcla se vea ligeramente turbia, lo que indica que es una mezcla homogénea.

Para el uso en una bomba dosificadora

Agregue el volumen calculado de medicamento veterinario al agua de bebida en el recipiente de almacenamiento de la bomba dosificadora y agite la suspensión con una batidora manual (batidor) durante al menos 20 segundos hasta que la mezcla se vea ligeramente turbia, lo que indica que es una mezcla homogénea. Agitar nuevamente la suspensión 12 horas después de la preparación de la mezcla durante al menos 20 segundos con una batidora manual (batidor).

Ya se puede obtener una suspensión homogénea después de la dilución del medicamento veterinario agitando suavemente durante al menos 20 segundos hasta que la suspensión aparezca ligeramente turbia.

La concentración máxima de dilución aconsejada es de 50 ml de medicamento veterinario por litro.

Antes y después del período de tratamiento, asegúrese de que el sistema de distribución de agua esté limpio.

Si es necesario, retenga el agua de bebida durante 2 horas antes del tratamiento para estimular la sed. La cantidad diaria debe agregarse al agua de bebida de modo que todo el medicamento se consuma en 24 horas. Asegúrese de que el agua medicada se consuma por completo para evitar una dosis insuficiente, ya que podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

10. Tiempos de espera

Porcino: Carne: 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.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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: 3 meses.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas. Para las diluciones previas se requiere agitación adicional a las 12 h.

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 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

4164 ESP

Formatos:

Frasco redondo de PEAD de 250 ml y 1 litro

Bidón de PEAD de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2024

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

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