

PROSPECTO:

1. Denominación del medicamento veterinario

FLUBENOL 60 mg/g POLVO ORAL para porcino

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Flubendazol60 mg

Polvo blanco o ligeramente amarillo

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y control de las helmintosis producidas por los parásitos del tracto gastrointestinal y respiratorio del cerdo: *Ascaris suum* (incluyendo larvas migrantes), *Strongyloides ransomi*, *Hyostrongylus ravidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, y *Metastrongylus apri*

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se puede desarrollar resistencia parasitaria a una clase particular de antihelmíntico tras el uso frecuente y repetido de antihelmínticos de una misma clase.

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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a flubendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del producto al pienso.
- Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme a la norma europea EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición cutánea accidental, lavar el área afectada minuciosamente con agua abundante.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

Sobredosificación

Dosis superiores a 10 veces la recomendada puede producir trastornos gastrointestinales que remiten espontáneamente al interrumpir el tratamiento.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Ver apartado Advertencias especiales
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Porcino

Ninguna conocida.

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 (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

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

Vía oral, a dosis única mezclado en una ración del pienso habitual.

Porcino: 5 mg de flubendazol por kg p.v. (equivalente a 1 g de medicamento/12 kg p.v.) en dosis única.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

De acuerdo con los dosificadores incluidos en el producto, el dosificador de 12,5 g aporta la dosis recomendada para las cerdas de recría y el dosificador de 20,5 g aporta la dosis recomendada para las cerdas en el periparto.

Fuera de las situaciones anteriores o en el caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos a razón de 1 g de medicamento /12 kg p.v. La precisión del dispositivo de dosificación usado debe verificarse minuciosamente.

10. Tiempos de espera

Carne: 7 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no se 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

Número de autorización de comercialización 622 ESP

Formatos:

Caja con 1 bolsa de 1 kg con dosificador.

En el envase se incluyen dosificadores de 12,5 g y 20,5 g, correctamente identificados.

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.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España
Tel: + 34 935 955 000
E-mail: info@ecuphar.es

Fabricantes responsables de la liberación del lote:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España