ETIQUETA-PROSPECTO PARA:
Flubenzim 50 mg/g premezcla medicamentosa

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (El Ramassar)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
BARCELONA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Flubenzim 50 mg/g premezcla medicamentosa
Flubendazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Flubendazol.....50 mg

Excipientes:
Carbonato de calcio

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: tratamiento y control de las helmintosis del cerdo producidas por:
Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum dentatum
Trichuris suis
Strongyloides ransomi
Metastrongylus apri

Aves: tratamiento y control de las helmintosis de las aves producidas por:
Capillaria obsignata
Ascaridia galli
Syngamus trachea
Heterakis gallinarum
Trichostrongylus tenuis
Amidostomum anseris

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes

6. REACCIONES ADVERSAS

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO
Porcino y aves (pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
Administración en el alimento

PORCINO:
Reproductores: 30 ppm (equivalente a 0,6 kg de premezcla/Tonelada pienso), durante 7 – 10 días.

- Lechones, recría y cerdos de engorde: 30 ppm (equivalente a 0,6 kg de premezcla / Tonelada pienso), durante 5 días para el control de las ascaridiasis y durante 10 días en infestaciones por Trichuris.

AVES:
Pavos: 20 ppm (equivalente a 0,4 kg de premezcla /Tonelada pienso), durante 7 días.
Pollos: 30 ppm (equivalente a 0,6 kg de premezcla / Tonelada pienso), durante 7 días.
Ocas: 30 ppm (equivalente a 0,6 kg de premezcla / Tonelada pienso), durante 7 días.
Faisanes y perdices: 60 ppm / Tm pienso (equivalente a 1,2 kg de premezcla / Tonelada pienso), durante 7 días.

Hacer dilución previa para incorporar en el pienso en la proporción no inferior a 2 kg/tonelada.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible. Los animales se deberán agrupar por pesos y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN
Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

10. TIEMPO DE ESPERA
Carne:
Porcino: 3 días
Pollos: 5 días
Pavos, ocas, faisanes y perdices: 7 días
Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Proteger de la luz

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a flubendazol deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el producto 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 mascarilla antipolvo (conforme con la norma EV 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua.
- 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 periodos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Dosis equivalentes a 10 veces las dosis terapéuticas no suelen provocar efectos adversos. A dosis superiores pueden presentarse trastornos gastrointestinales que remiten espontáneamente al interrumpir el tratamiento.

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

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

05 de diciembre de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato
Bolsa de 25 kg
Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario**.**

Deberán tenerse en cuenta las orientaciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.
Premezclas medicamentosas para piensos

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de…

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
775 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}