



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TELMIN UNIDIA RAZAS PEQUEÑAS PERROS Y GATOS COMPRIMIDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Mebendazol.....100 mg

Excipientes:

Amarillo de quinoleína A-3 (E-104)

Amarillo anaranjado S (E-110)

Aroma de naranja P-10405-31

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos: Tratamiento de infestaciones causadas por los nematodos gastrointestinales y cestodos siguientes:

Nematodos:

Ascarídeos (formas adultas y larvarias)

Toxocara canis

Toxocara cati

Toxascaris leonina

Tricurídeos (formas adultas y larvarias)

Trichuris vulpis

Ancilostomídeos (formas adultas)

Uncinaria stenocephala

Ancylostoma caninum

Ancylostoma tubaeforme

Cestodos:

Taenia pisiformis, (formas adultas y larvarias)

Taenia hydatigena, (formas adultas y larvarias)

Hydatigera taeniaeformis, (formas adultas y larvarias)

Echinococcus granulosus

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse utilizando un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

No procede.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al mebendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de la utilización.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede producir vómitos y diarrea.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos tóxicos para el feto y la madre.

No utilizar este medicamento durante los dos primeros tercios de la gestación ya que no se han realizado suficientes estudios en las especies de destino al comienzo de la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Perros y gatos: 20 mg de mebendazol /kg p.v. y día (equivalente a 1 comprimido/5 kg p.v. /día.)

Duración del tratamiento:

Nematodosis: 3 días.

Cestodosis: 5 días.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Si, por error, se sobredosifica, pueden presentarse síntomas gastrointestinales que desaparecen si se interrumpe el tratamiento.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmíntico.

Código ATC Vet: QP52AC09

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El mebendazol es un antihelmíntico de la familia de los bencimidazoles que a diferencia de los demás bencimidazoles interfiere el metabolismo energético del parásito inhibiendo el transporte de glucosa. Induce la desaparición de los microtúbulos citoplasmáticos en nematodos originando un bloqueo en el transporte de gránulos de secreción lo que provoca el cese en la movilización de sustancias subcelulares como la glucosa. Esto origina una depleción de las reservas de glucógeno del parásito que imposibilita la producción del ATP necesario para su supervivencia. En cestodos produce la autólisis del tegumento externo debido a un acúmulo intracelular de enzimas hidrolíticas y proteolíticas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral su absorción es escasa. Las cantidades de mebendazol encontradas en sangre, plasma, músculo, grasa y lengua son muy bajas siendo algo más

elevadas en hígado, pulmón y ríñon. Se excreta principalmente con las heces en forma inalterada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Carboximetilalmidón sódico
Talco (E-553b)
Estearato magnésico
Aceite vegetal hidrogenado (tipo I)
Almidón de maíz
Sacarina sódica (E-954)
Sílice coloidal anhidra (E-551)
Laurilsulfato sódico
Amarillo de quinoleína A-3 (E-104)
Amarillo anaranjado S (E-110)
Aroma naranja P-10405-31

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Período de validez en uso del comprimido fraccionado: no conservar comprimidos fraccionados.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio/PVC con 5 comprimidos.

Formato:

Caja con 1 blíster de 5 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios DR. ESTEVE, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 BARCELONA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

474 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/07/1992

Fecha de la última renovación: 05 de noviembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



05 de noviembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**