



FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TELMIN UNIDIA SUSPENSIÓN ORAL

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Mebendazol 20 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218).....1,80 mg

Parahidroxibenzoato de propilo.....0,20 mg

Amarillo de quinoleína A-3 (E-104)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensión oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros, gatos, hurones, conejos no destinados al consumo humano, roedores, aves ornamentales y reptiles.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por los nematodos gastrointestinales y cestodos siguientes:

Perros y gatos:

Nematodos:

Ascáridos *Toxocara canis, Toxocara cati, Toxascaris leonina*

Ancilostómidos *Ancylostoma caninum, Ancylostoma tubaeforme, Uncinaria stenocephala*

Tricuridos *Trichuris vulpis*

Cestodos: *Taenia pisiformis, T. hydatigena, Hydatigera taeniaeformis, Echinococcus granulosus.*

Hurones:

Nematodos: *Toxocara sp. y Toxascaris sp.*

Conejos no destinados al consumo humano:

Nematodos: *Passalurus ambiguus*, *Obeliscoides cuniculi* y *Ancylostoma* sp.

Cestodos: *Taenia pisiformis*

Roedores:

Nematodos: *Syphacia obvelata*, *S. muris*, *S. mesocriceti*, *Dentostomella translucida*, *Aspicularis tetraptera*.

Cestodos: *Rodentolepis (Hymenolepis) nana* y *R. diminuta*.

Aves ornamentales:

Nematodos: *Capillaria* spp y fase larvaria o microfilaria de la Familia Filarioidea

Reptiles:

Nemátodos: *Ophidascaris* sp, y nematodos de las familias Oxyuridae y Strongylidae.

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

Los parásitos pueden desarrollar resistencia a la sustancia a cualquier clase de antihelmíntico tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de la misma clase.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Algunos ejemplares de aves psitácidas y columbiformes son especialmente sensibles. Por tanto se recomienda un especial cuidado en el manejo de estos animales durante el tratamiento y que la dosificación sea lo más exacta posible.

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 muéstrole 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

Roedores: Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos tóxicos para el feto y la madre, por lo que no debe usarse durante la gestación ni la lactancia en roedores.

Perros y gatos: No utilizar este medicamento durante los dos primeros tercios de la gestación ya que no se han realizado suficientes estudios en estas especies al comienzo de la gestación.

Otras especies: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia ni la puesta. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable

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./día (equivalente a 1 ml de medicamento/kg p.v./día). Duración del tratamiento: Nematodosis: 3 días. Cestodosis: 5 días.

Hurones:

Nematodos: 50 mg de mebendazol/kg pv/2 veces al día (equivalente a 5 ml de medicamento/kg p.v./día). Duración del tratamiento: 2 días

Conejos:

Nematodos: 10 mg de mebendazol/kg p.v./día (equivalente a 0.5 ml de medicamento/kg p.v./día). Duración del tratamiento: 5 días.

En caso de *Ancylostoma* sp.: 100 mg/kg pv.v/día (equivalente a 5 ml de medicamento/kg p.v./día) para conseguir la eliminación del 100% de los parásitos. Duración del tratamiento: dosis única.

Cestodos: 25 mg de mebendazol/kg p.v./día (equivalente a 1,25 ml de medicamento/kg p.v./día). Duración del tratamiento: 5 días.

Roedores:

Nematodos: 50-100 mg de mebendazol/kg p.v./día (equivalente a 2,5-5 ml de medicamento/kg p.v./día). Duración del tratamiento: dosis única.

En caso de *Dentostomella translucida* 20 mg/kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento/kg p.v./día) Duración del tratamiento: 5 días.

Cestodos: 50 mg/de mebendazol/kg p.v./día (equivalente a 2.5 ml de medicamento/kg p.v./día).
Duración del tratamiento: 5 días.

Aves ornamentales:

Nematodos: 25 mg de mebendazol/kg p.v./día (equivalente a 1.25 ml de medicamento/kg p.v./día). Duración del tratamiento: 5 días.

Reptiles:

Nematodos: 25-100 mg de mebendazol/kg p.v./día (equivalente a 1,25 - 5 ml de medicamento/kg p.v./día). Duración del tratamiento: dosis única. Dado el lento tránsito intestinal de estas especies, el tratamiento debe repetirse a intervalos de 14 días hasta la completa eliminación del parásito. Los animales poiquilotermos deben calentarse a su temperatura corporal óptima ante de iniciar la terapia. Durante el tratamiento debe mantenerse la temperatura ambiente óptima para cada especie.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal.

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

Si, por error, se sobredosifica, pueden presentarse síntomas gastrointestinales, reversibles al suspender la medicación.

4.11. Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos
Código ATC Vet: QP52AC09

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El mebendazol es un antihelmíntico bencimidazólico 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 acumulo intracelular de enzimas hidrolíticos y proteolíticos.

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 riñón. Se excreta principalmente con las heces en forma inalterada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Celulosa microcristalina
Carboximetilcelulosa sódica
Laurilsulfato de sodio
Sacarina sódica
Amarillo de quinoleína A-3 (E-104)
Metilcelulosa
Acido cítrico monohidrato
Sacarosa
Esencia Tutti Frutti
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 50 ml de polietileno de alta densidad con tapón de polietileno de alta densidad a prueba de niños y con obturador gotero de polietileno de baja densidad.

Formato:

Caja con 1 frasco de 50 ml y jeringas dosificadoras de 1 ml y 10 ml.

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.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 BARCELONA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

285 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27/01/1992
Fecha de la última renovación: 03/09/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

13 de mayo de 2015

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.**