

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUBENOL POLVO ORAL 60 mg/g para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Flubendazol..... 60 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E 171)

Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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*

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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 EN 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 muéstrelle 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

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

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

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

En 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, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

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

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

4.11 Tiempo de espera

Carne 7 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos, Bencimidazoles y sustancias relacionadas
Código ATCvet: QP52AC12

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Flubendazol es un antihelmíntico bencimidazólico que, a diferencia de los demás benzimidazoles, 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 hidrolíticas y proteolíticas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrado vía oral prácticamente no se absorbe a nivel del tracto gastrointestinal (el 95% de la dosis se detecta en intestino 2 horas después de la administración) y se excreta principalmente por las heces de forma inalterada. La pequeña fracción que se absorbe se metaboliza rápidamente (semivida de eliminación del producto inalterado: 6 horas).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Laurilsulfato de sodio
Dióxido de titanio (E 171)

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel/polietileno de baja densidad con un dosificador de polipropileno.

Formato:

Caja con 1 bolsa de 1 kg con dosificador



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

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13
08016 Barcelona (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

622 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de enero 1993
Fecha de la última renovación: 13 de diciembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

13 de diciembre de 2016

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**