

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUBENOL PREMIX 60 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y aves

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene

**Sustancia activa:**

Flubendazol ..... 60 mg

**Excipientes:**

Lactosa monohidrato  
Dióxido de titanio (E171)

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa  
Polvo blanco o ligeramente amarillo

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino y aves (pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes)

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las helmintosis de los cerdos y aves producidas por los siguientes parásitos del tracto gastrointestinal y respiratorio:

Cerdos: *Ascaris suum* (formas adultas y larvarias L3 y L4), *Strongyloides ransomi*, *Hyostromylus ravidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Metastrongylus apri*.

Aves (pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes): *Capillaria obsignata*, *Ascaridia galli*, *Syngamus trachea*, *Heterakis gallinarum*, *Trichostrongylus tenuis* y *Amidostomum anseris*

#### 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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período de tiempo.
- La infradosificación que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico o antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p.ej test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

#### **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 EN140FFP1), 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.

#### **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**

Administración en el alimento.

Cerdos:

- Reproductores: 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7-10 días.
- Lechones, recria y cerdos de engorde: 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 5 días para el control de las nematodosis antes mencionadas y durante 10 días en infestaciones por *Trichuris* spp.

Aves:

- Pavos: 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.
- Pollos y ocas: 1,43 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 23,83 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.
- Faisanes y perdices: 2,86 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 47,66 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.

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.

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Según la dosis recomendada, el peso de los animales que deben recibir el tratamiento y el consumo de alimento, se debe calcular la concentración en el pienso aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{kg premezcla/tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg/g)}}$$

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

Dosis equivalentes a 10 veces las dosis terapéuticas no suelen provocar efectos adversos. A dosis superiores pueden presentarse efectos gastrointestinales que remiten espontáneamente al interrumpir el tratamiento.

#### 4.11 Tiempo de espera

**Cerdos:** Carne 7 días

**Pavos:** Carne 1 días

**Pollos:** Carne 3 días

Huevos cero días

**Ocas:** Carne 5 días

**Faisanes y perdices:** 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 (E171)

### **6.2 Incompatibilidades principales**

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: 2 meses.

### **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

#### Formatos:

Caja con 5 bolsas de 1 kg  
Caja con 10 bolsas de 1 kg  
Caja con 25 bolsas de 1 kg  
Bolsa de 20 kg

## **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(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

619 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: Noviembre de 2018

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre de 2018

## **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**