



## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TELMIN UNIDIA RAZAS MEDIANAS Y GRANDES PERROS COMPRIMIDOS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

#### Sustancia activa:

Mebendazol..... 200 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

Comprimido

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros

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

Tratamiento de infecciones 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**

Los parásitos pueden desarrollar resistencia 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

Ninguna

##### 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 y a dosis muy superiores a la terapéutica 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: 20 mg de mebendazol/kg p.v. / día. (Equivalente a 1 comprimido/10 kg p.v. / día).

Duración del tratamiento:

Nematodosis: 3 días.

Cestodosis: 5 días.

Administración por vía oral directamente o con una porción de alimento.

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, reversibles al suspender la medicación.

#### **4.11 Tiempos de espera**

No procede

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmíntico  
Código ATCvet: 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 riñón. Se excreta principalmente con las heces en forma inalterada.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Amarillo de quinoleína A-3 (E-104)  
Amarillo anaranjado S (E-110)  
Aroma de naranja (P-10405-31)  
Celulosa microcristalina  
Carboximetilalmidón sódico  
Talco  
Esterato de magnesio  
Aceite vegetal hidrogenado  
Almidón de maíz  
Sacarina sódica  
Sílice coloidal anhidra  
Laurilsulfato de sodio

#### **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 PVC incoloro/aluminio, conteniendo 5 comprimidos

##### Formatos:

Caja con 1 blíster con 5 comprimidos

Caja con 2 blísteres con 5 comprimidos (10 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**

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.  
Avda. Rio de Janeiro, 60-66, planta 13  
Barcelona – 08016  
ESPAÑA

### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

687 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 08/03/1993

Fecha de la última renovación: 16/11/2016

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

16 de noviembre 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.**

