



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN COMERCIAL

FLUBENOL PREMIX

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Composición centesimal:

Flubendazol ..... 6 g  
Laurilsulfato sódico.....  
Óxido de titanio.....  
Lactosa ..... 91,0 g

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

### 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

Antihelmíntico benzimidazólico 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 de ATP necesario para su supervivencia.

En cestodos produce la autólisis del tegumento externo debido a un acúmulo intracelular de enzimas hidrolíticas y proteolíticas.

Presenta actividad vermícida, larvícida y ovícida frente a los siguientes parásitos del tracto gastrointestinal y respiratorio del cerdo: *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostromylus ravidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Metrastromylus apri*.

En aves es activo frente a; *Capillaria obsignata*, *Ascaridia galli*, *Syngamus trachea*, *Heterakis gallinarum*, *Trichostrongylus tenuis* y *Amidostomum anseris*. También presenta una elevada actividad (98% de efectividad administrado a dosis de 60 ppm) frente a *Raillietina cesticillus* (ver Anexo I).

Farmacocinética:

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 elimina principalmente por las heces de forma inalterada. La pequeña fracción que se absorbe se metaboliza rápidamente (semivida biológica de eliminación del producto inalterado: 6 horas).

## 5. DATOS CLÍNICOS

### 5.0 ESPECIES DE DESTINO

Cerdos y aves.

### 5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS, ESPECIFICANDO LAS ESPECIES DE DESTINO.

Prevención y tratamiento de las helmintiasis del cerdo y por las aves producidas por los parásitos anteriormente citados.

### 5.2 CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

### 5.3 EFECTOS SECUNDARIOS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

No se han descrito.

### 5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACIÓN

Hacer una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 kg/Tm.

### 5.5 UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

### 5.6 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han descrito.

### 5.7 POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

CERDOS: Vía oral.

Administración colectiva en el pienso.

- Reproductores: 30 ppm en el pienso (equivalente a 500g/Tm de pienso) durante 7-10 días.
- Lechones recría y cerdos de engorde: 30 ppm en el pienso (equivalente a 500g/Tm de pienso) durante 5 días para el control de las Nematodosis antes mencionadas y durante 10 días en infestaciones por *Trichuris*.

AVES: Vía oral, mezclado con el pienso durante 7 días.

- Pavos: 20 ppm (equivalente a 333 g/Tm de pienso)
- Gallináceas y ocas: 30 ppm en el pienso (equivalente a 500 g/Tm de pienso).
- Faisanes y perdices: 60 ppm (equivalentes a 1.000 g/Tm de pienso).

Infestación por tenias (*Raillietina cesticillus*): 60 ppm (equivalentes a 1.000 g/tm de pienso).

## **5.8 SOBREDOSIFICACIÓN (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE EMERGENCIA, ANTÍDOTOS)**

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.

## **5.9 ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO**

No se han descrito.

## **5.10 TIEMPO DE ESPERA**

Carne: 7 días  
Huevos: 5 días

## **5.11 PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO**

Cuando se manipule el producto evitar el contacto directo con piel, ojos y mucosas, usar guantes de goma, gafas y mascarilla.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 INCOMPATIBILIDADES (IMPORTANTES).**

Ninguna.

### **6.2 PERÍODO DE VALIDEZ, CUANDO SEA NECESARIO DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO O CUANDO EL RECIPIENTE SE ABRE POR PRIMERA VEZ. PERIODO DE VALIDEZ DEL PIENSO ELABORADO A PARTIR DE LA PREMEZCLA.**

Premezcla: 5 años.  
Una vez añadido al pienso: 3 meses.

### **6.3 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

### **6.4 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Caja de 5 kg: 5 bolsas de 1 kg cada una.

Caja de 10 kg: 10 bolsas de 1 kg cada una.

Caja de 25 kg: 25 bolsas de 1 kg cada una

Bolsa de 20 kg

**6.5 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.  
(ESTEVE VETERINARIA)  
Avd. Virgen de Montserrat, 221  
08026 Barcelona

**6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES**

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

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

**INFORMACIÓN FINAL:**

- Número de autorización de comercialización: 619 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 19 de enero de 1993
- Última revisión del texto: 13 de febrero de 2004
- Condiciones de dispensación: con prescripción veterinaria