

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DARAN 60 mg/g PREMEZCLA

Premezcla medicamentosa para porcino y aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas)

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

#### **Sustancia activa:**

Flubendazol.....60 mg

#### **Excipientes:**

Dióxido de titanio (E171)..... 20 mg

Lactosa monohidrato y otros excipientes en c.s.. ... 1 g

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Premezcla medicamentosa

Polvo homogéneo de textura fina y color blanco-cremoso.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1. Especies de destino**

Porcino y Aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas)

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

Prevención y tratamiento de la helmintiasis del cerdo y de las aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas) producidas por los parásitos sensibles citados en el apartado 5.1. Propiedades farmacodinámicas.

#### **4.3. Contraindicaciones**

No procede.

#### **4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino**

No procede.

#### **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 a**

## los animales

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes de goma, gafas y mascarilla al manipular el medicamento veterinario. Evitar el contacto directo con piel, ojos y mucosas.

### 4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

### 4.7. Uso durante la gestación, lactancia o puesta

Puede utilizarse 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.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antihelmíntico será ajustada teniendo en cuenta la ingesta diaria de pienso.

Porcino:

- Reproductores: Administrar 0,37 mg de flubendazol/kg p.v. durante 7-10 días.
- Lechones, lechones destetados y cerdos de engorde: Administrar 1,2 mg de flubendazol/kg p.v. durante 5 días para el control de las nematodosis indicadas en el apartado de indicaciones y durante 10 días en infestaciones por *Trichuris*.

Aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas): Administración durante 7 días.

- Gallinas ponedoras y pollos de engorde: Administrar a pollos de engorde 2,5 mg/kg p.v. y a gallinas ponedoras 1,8 mg/kg p.v.
- Ocas: Administrar 2 mg/kg p.v.

En el cuadro que se adjunta a continuación se pueden consultar los pesos y consumos estimados para el cálculo de la tasa de incorporación al pienso, recomendándose un nuevo cálculo si estos valores difieren de los de la población a tratar:

Especie animal	Peso (kg)	Consumo de pienso/día	Flubendazol mg/kg p.v.	Darán por Tm de pienso	Flubendazol ppm en pienso
Lechones	12,5	0,5	1,2	500 g/Tm	30
Lechones destetados	25	1	1,2	500 g/Tm	30
Cerdos de engorde	50	2	1,2	500 g/Tm	30
Cerdas	200	2,5	0,37	500 g/Tm	30



<b>reproductoras</b>					
<b>Verracos</b>	250	3	0,37	500 g/Tm	30
<b>Gallinas ponedoras</b>	2,2	0,135	1,8	500 g/Tm	30
<b>Pollos de engorde</b>	2	0,17	2,5	500 g/Tm	30
<b>Ocas</b>	8	0,55	2	500 g/Tm	30

Para calcular la tasa de incorporación al pienso puede emplearse la siguiente fórmula:

$\text{mg de Darán/kg pienso} = \text{dosis en mg de flubendazol/kg p.v.} \times 17 \times \text{peso del animal (kg)/ingesta diaria de pienso (kg)}$

Instrucciones de mezclado:

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

La premezcla está destinada en el caso de los cerdos a ser incorporada sólo a piensos medicamentosos granulados y a piensos harina en el caso de las aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas).

Se debe emplear una mezcladora para la incorporación del medicamento al pienso. Las condiciones de granulación implican un pre-acondicionamiento de los ingredientes mediante vapor a 55-65°C.

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

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

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

Porcino: Carne: 7 días.

Aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas): Carne: 15 días  
Huevos: 5 días

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo Farmacoterapéutico: Antihelmíntico: Bencimidazoles y sustancias relacionadas: Flubendazol

Código ATCvet: QP52AC12

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

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 acúmulo intracelular de enzimas hidrolíticas y proteolíticas.

Presenta actividad vermícida, larvívica y ovívica frente a los siguientes parásitos del tracto gastrointestinal y respiratorio del cerdo:

- *Ascaris suum*
- *Strongyloides ransomi*
- *Hyostrogylus rubidus*
- *Oesophagostomum dentatum*
- *Trichuris suis*
- *Metastrongylus apri*

En aves es activo frente a:

- *Capillaria obsignata*
- *Ascaridia galli*
- *Syngamus trachea*
- *Heterakis gallinarum*
- *Trichostrongylus tenuis*
- *Amidostomum anseris*

## 5.2. Datos farmacocinéticos

Administrado por vía oral prácticamente no se absorbe a nivel de 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 medicamento inalterado: 6 horas).

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

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

### 6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

### 6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, mantenerlo perfectamente cerrado. Conservar en lugar seco.

#### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsas termoselladas de un film complejo, compuesto por una capa exterior de poliéster, una intermedia de aluminio y una interior de polietileno que es la que está en contacto con el medicamento. En el formato de 25 kg el material de envase contiene una capa intermedia adicional de nilón.

El cierre es también por termosoldadura.

Formatos: Bolsa de 1 kg y Bolsa de 25 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**

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. - INVESA  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España  
Tel: +34 934 706 270  
Fax: +34 933 727 556  
e-mail: [invesa@invesa.eu](mailto:invesa@invesa.eu)

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

1791 ESP

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

29 Octubre 2007

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

Octubre 2012

### **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.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.