

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUCINA 60 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Flubendazol 60 mg

Excipiente:

Cáscara de almendra/avellana

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

Polvo fino homogéneo, de color marrón

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención y tratamiento de las helmintiasis del cerdo producidas por *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dendatum* y *Trichuris suis*.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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 al flubendazol deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento ha de manipularse con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales.

Las precauciones que se recomiendan para evitar una posible exposición son:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- Se debe utilizar un equipo de protección individual consistente en 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 clara.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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 de su utilización durante estos períodos a dosis terapéuticas.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

Cerdas y verracos adultos (reproductores): 1,5 mg de flubendazol/kg peso vivo/día (*equivalentes a 25 mg del medicamento/kg de peso vivo y día*), durante 10 días consecutivos.

Lechones, cerdos de cría y cebo: 1,5 mg de flubendazol/kg peso vivo/día (*equivalentes a 25 mg del medicamento/kg de peso vivo y día*) durante 5 días consecutivos. En caso de infestaciones por *Trichuris suis* continuar el tratamiento durante 10 días.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta la concentración de flubendazol ha de ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis exacta de medicamentos a incorporar en el pienso aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{25 \text{ mg de Medicamento}^{\text{**}} \text{ por kg p.v/día}}{\text{Consumo medio de pienso /animal (kg)}} \times \text{Peso medio de los animales tratados (Kg)} = \text{mg de Medicamento por kg de pienso}$$

La incorporación de una premezcla en el pienso debe ser superior a 2 kg por tonelada, por lo que es necesario fabricar una premezcla intermedia en un establecimiento autorizado para la fabricación del pienso medicado con FLUCINA 60 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA.

Para preparar la premezcla intermedia se mezcla 1 kg de FLUCINA 60 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA con 9 kg de cáscara de almendra-avellana. A continuación se mezcla con la cantidad de pienso correspondiente (según la fórmula). Durante la peletización, la mezcla debe preacondicionarse con vapor durante 5 minutos y a una temperatura de hasta 70°C.

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

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

4.11 Tiempo de espera

Porcino:

- Carne: 5 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmíntico. Bencimidazoles y sustancias relacionadas.
Código ATCvet: QP52AC12.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El flubendazol es un derivado bencimidazólico de amplio espectro antihelmíntico que actúa produciendo la desaparición selectiva de los microtúbulos citoplasmáticos de las células tegumentarias e intestinales de los helmintos y altera las sustancias secretoras del aparato de Golgi, la secreción de acetilcolinesterasa, el consumo de glucosa y el agotamiento del glucagón, produciendo la inmovilización y muerte del parásito.

Presenta actividad vermícida, larvícida y ovícida frente a los siguientes parásitos del tracto gastrointestinal del cerdo: *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum* y *Trichuris suis*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrado vía oral prácticamente no se absorbe a nivel del tracto gastrointestinal (95% de la dosis se detecta en intestino 2 horas después de la administración).

Tras la administración de una dosis media de 1,5 mg de Flubendazol/kg peso vivo/día a cerdos, los valores de concentración plasmática se encuentran alrededor de 0,05 µg/ml desde las 24 horas tras la administración y hasta 240 horas tras la supresión del tratamiento. La concentración del flubendazol en el intestino favorece su acción antihelmíntica en este tejido diana.

La pequeña fracción que se absorbe se metaboliza rápidamente, siendo la semivida biológica de eliminación del producto inalterado de 6 horas.

El flubendazol sufre ciclo enterohepático y se elimina principalmente por las heces de forma inalterada. De manera secundaria se elimina por orina y leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cáscara de almendra/avellana

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

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 30 días.

Periodo de validez después de su incorporación en el el alimento o pienso granulado: 30 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz y conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa multicapa compuesta de poliéster, aluminio y polietileno de baja densidad, cuyos espesores son 12/9/40 micras de 1 kg de capacidad.

Bolsa multicapa compuesta de poliéster, aluminio, poliamida y polietileno, cuyos espesores son 12/7/15/130 micras de 25 kg de capacidad.

Formatos:

Caja con 25 bolsas de 1 kg

Bolsa de 25 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

BIOWET DRWALEW sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia
Teléfono: 48 664 98 00
E-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2453 ESP

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

Fecha de la primera renovación: 10 de febrero de 2012
Fecha de la última renovación: 15 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

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**