

ANEXO I
FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HAPASIL SUSPENSIÓN ORAL 150 mg/ml

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Netobimina 150 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)....1,3 mg

Parahidroxibenzoato de propilo.....0,2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y control de nematodosis gastrointestinales y pulmonares, trematodosis y cestodosis causadas por los siguientes parásitos sensibles a netobimina:

Nematodosis gastrointestinales (formas adultas, larvas y huevos):

- *Trichuris* spp.
- *Trichostrongylus* spp.
- *Oesophagostomum* spp.
- *Bunostomum* spp.
- *Haemonchus* spp. (incluyendo larvas inhibidas)
- *Ostertagia* spp. (incluyendo larvas inhibidas)
- *Nematodirus* spp. (incluyendo larvas inhibidas)
- *Cooperia* spp. (incluyendo larvas inhibidas)

Nematodosis pulmonares causadas por formas adultas y larvas de *Dictyocaulus viviparus*.

Trematodosis causadas por formas adultas de *Fasciola hepatica*.

Cestodosis causadas por formas adultas y huevos de *Moniezia benedeni*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 periodo 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 está recomendado para el tratamiento de la fasciolosis aguda causada por formas inmaduras.



Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a netobimina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede observarse ptialismo y ligeras molestias respiratorias transitorias.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio con netobimina efectuados en ratas y conejos han demostrado una reducción de las funciones del aparato reproductor masculino, y propiedades embriotóxicas y teratogénicas.

No administrar durante el primer tercio de gestación cuando se dosifique a razón de 7,5 mg/kg, y no administrar a vacas en lactación (cuando están amamantando a sus crías).

No administrar durante toda la gestación cuando se dosifique a razón de 20 mg/kg.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosis:

Nematodosis gastrointestinales (formas adultas, larvas y huevos): 7,5 mg de netobimina/kg de peso vivo (equivalente a 5 ml/100 kg de peso vivo) en dosis única.

Nematodosis gastrointestinales (larvas inhibidas): 20 mg de netobimina/kg de peso vivo (equivalente a 13 ml/100 kg de peso vivo) en dosis única.

Nematodosis pulmonares (formas adultas y larvas): 7,5 mg de netobimina/kg de peso vivo (equivalente a 5 ml/100 kg de peso vivo) en dosis única.

Trematodosis (formas adultas): 20 mg de netobimina/kg de peso vivo (equivalente a 13 ml/100 kg de peso vivo) en dosis única.

Cestodosis (formas adultas y huevos): 7,5 mg de netobimina/kg de peso vivo (equivalente a 5 ml/100 kg de peso vivo) en dosis única.

Agitar el envase antes de su uso.

La administración se realiza mediante pistola dosificadora.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

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

Dosis de 300 mg/kg p.v. pueden originar diarreas, acidosis y muerte de un 75% de los animales en un plazo de 3 a 6 días.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 12 días.

Leche: 3 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Benzimidazoles y sustancias relacionadas.
Código ATCvet: QP52AC06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La netobimina es un derivado de la nitrofenilguanidina. Es un probencimidazol, biotransformándose en el organismo en derivados bencimidazólicos (albendazol, sulfóxido de albendazol, sulfona de albendazol) con actividad antihelmíntica. Actúa sobre la captación de sus fuentes energéticas, afectando a la actividad del enzima fumarato-reductasa, lo que conduce a una reducción del glucógeno que provoca la muerte del parásito por inanición.

La netobimina es un antihelmíntico de amplio espectro frente a las formas adultas, larvarias y huevos de los principales nematodos gastrointestinales y pulmonares, así como escólex, proglotides y huevos de los cestodos (*Moniezia*), y trematodos hepáticos del bovino.

5.2 Datos farmacocinéticos

En terneros la netobimina se absorbe rápidamente tras la administración vía oral, alcanzándose la concentración máxima en plasma a las 8 horas. Se transforma en el rumen en sulfóxido de albendazol y sulfona de albendazol y la vía principal de excreción es la fecal. En vacas lactantes la netobimina sufre un amplio metabolismo hepático tras la absorción oral. Los principales metabolitos en leche son el albendazol, el sulfóxido de albendazol y la sulfona de albendazol, siendo la principal vía de excreción la urinaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Silicato aluminico-magnésico
Goma xantana
Sorbitol
Polisorbato 80
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

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: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 1 litro de polietileno de alta densidad Finathene 5502 de color natural con tapón de polietileno de alta densidad de 28 cm de diámetro de color natural con sistema integrado de cierre.

Formato:

Frasco de 1 litro.

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

MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.

Pol. Ind. «El Montalvo I»

C/ Zeppelin, 6; Parcela 38

37008 - Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

242 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11/12/1991

Fecha de la última renovación: 11 de octubre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de octubre de 2013

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.**