

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
MELTRA® 10 %



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. Nombre de Fantasía : MELTRA® 10 %
- b. Nombre Genérico : Fenbendazol 10 % p/v
- c. Forma farmacéutica : Suspensión Oral

II. N° Reg. SAG : 1.442

III. Composición
Cada 100 mL de producto contiene:
Fenbendazol 10 g
Excipientes c.s.p..... 100 mL

IV. Particularidades clínicas

- a. Especies de destino : Bovinos, ovinos, caprinos, cerdos y caballos
- b. Indicaciones de uso : Para el tratamiento y control de las siguientes helmintiasis causadas en las especies de destino:
Bovinos, Ovinos y Caprinos: *Bunostomum spp.*; *Capillaria spp.*; *Cooperia spp.*; *Dictyocaulus spp.*; *Haemonchus spp.*; *Oesophagostomum spp.*; *Ostertagia spp.*; *Strongylides spp.*; *Trichostrongylus spp.*; *Trichuris spp.*; *Chabertia ovina*; *Gaigeria pachycelis*.
Caballos: Grandes y Pequeños estrongílicos: *Parascaris equorum*; *Oxyuris equi*.
Cerdos: *Hyostrogylus rubidus*; *Oesophagostomum spp.*; *Ascaris sum*; *Trichuris suis*; *Metastrongylus spp.*
- c. Dosis y vías de administración : Bovinos: vía oral 5 mg/kg.p.v. (5 mL de producto cada 100 kilos de peso). En caso de *Ostertagia* pre-Tipo II, se recomienda administrar 7,5 mg/kg.p.v. (7,5 mL de producto cada 100 kilos de peso). Caprinos, Ovinos y Cerdos: vía oral 5 mg/kg.p.v. (1 mL de producto cada 20 kilos de peso) En casos de *Moniezia spp.*: 10 mg/kg.p.v. (1 mL de producto cada 10 kilos de peso). Caballos: vía oral 7,5 mg/kg.p.v. (7,5 mL de producto cada 100 kilos de peso). Oral.
- d. Modo de empleo : Agitar y administrar directamente vía oral.
- e. Contraindicaciones : No presenta.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
MELTRA® 10 %



- f. Efectos adversos y reacciones adversas** : No se han descrito
- g. Advertencias y precauciones especiales de uso** : Mantener fuera del alcance de los niños.
Agitar antes de usar.
- h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores** : Su uso es seguro en estos estados fisiológicos.
- i. Interacción con otros productos farmacéuticos.** : No se recomienda administrar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.
- j. Sobredosis** : No se han reportado casos de sobredosis.
- k. Periodo de resguardo** : Carne bovino, ovino, caprino, cerdo: 14 días. Leche bovina, ovina y caprina: 7 días.
No administrar a caballos destinados a consumo humano.
- l. Precauciones especiales para el operador** : La manipulación del producto no presenta riesgos para el operador.

V. Particularidades farmacéuticas

- a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos** : No reportados
- b. Periodo de eficacia** : 3 años.
- c. Condiciones de almacenamiento** : Mantener entre 5 y 35 °C. en su envase original y al abrigo de la luz.
- d. Descripción de envases** : Frasco de polietileno de alta densidad con tapa inviolable y debidamente etiquetado. Presentaciones de 100, 1.000 y 2.500 mL.
- e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho** : No reutilizar envases vacíos, envolverlos en papel y eliminar junto con los residuos domésticos. Se recomienda devolver producto sin utilizar a la empresa importadora.

VI. Propiedades Farmacológicas

: Fenbendazol es un antiparasitario benzimidazólico con actividad nematocida. Triclabendazol posee 2 mecanismos de acción conocidos: por un lado produce alteraciones en la estructura microtubular de los parásitos al inhibir la polimerización de la tubulina. Esta unión selectiva desencadena una disrupción del equilibrio dinámico tubulina-microtúbulos, que altera el funcionamiento celular, ocasionando la muerte del parásito; debido a un déficit en procesos tales como mitosis o transporte de sustancias: Si bien fenbendazol puede unirse a la tubulina de los mamíferos, las concentraciones necesarias para ello son mucho mayores a las concentraciones terapéuticas, por lo que es considerado un mecanismo de acción específico. Otro mecanismo de acción atribuido a los benzimidazoles es la inhibición de enzimas como fumarato reductasa, malato deshidrogenasa, succinato deshidrogenada y enzimas que intervienen en la transformación del fosfoenolpiruvato; todo lo cual interfiere en el metabolismo energético del parásito.

VII. Propiedades Farmacocinéticas

: La absorción gastrointestinal de fenbendazol es limitada, no más de un 1 % de la dosis administrada alcanza el plasma, con un peak plasmático dentro de las 30 horas post administración. La metabolización de la droga es principalmente vía hidroxilación, siendo excretado entre un 45 - 50 % vía fecal como droga tal cual.

VIII. Efectos Ambientales

: Según el árbol de decisiones de la Guía VICH, el producto no requiere Estudio de Impacto Ambiental debido a que la droga en parte es excretada activa vía fecal, por lo que los desechos de los animales tratados deben ser dispuestos mediante la implementación de un sistema de recolección de excretas en el predio.

IX. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

X. Nombre y dirección laboratorio fabricante y Titular de comercialización**a. Fabricante**

: BROUWER S.A.
Dr. Rafael Bielsa 232/8, Buenos Aires,
Argentina

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
MELTRA® 10 %



b. Titular de comercialización

: CHEMIE® S.A.
San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura,
Santiago, CHILE, bajo licencia de BROUWER S.A., Argentina.