

FICHA TECNICA
FENBECUR®
Suspensión de Uso Oral e Intrarruminal
ANTIHELMÍNTICO DE AMPLIO ESPECTRO
Fenbendazol 25%



COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL contienen:

Fenbendazol	25 g
Excipientes c.s.p.	100 mL



DESCRIPCIÓN:

FENBECUR®, es una suspensión oral e intrarruminal a base de fenbendazol, antiparasitario interno de amplio espectro, adulticida, larvicida y ovicida, indicado para el control y tratamiento de parasitosis internas gastrointestinales y pulmonares, ya sea que estas se presenten solas (una especie de parásito) o en forma conjunta (diversas especies de parásitos), en bovinos, porcinos, equinos, ovinos y caprinos.

En perros y gatos de todas las edades, es activo contra nematodos y tenias. En perras gestantes, para prevenir la infestación de los cachorros. Igualmente para el tratamiento de giardiasis.

Otras indicaciones a criterio del Médico Veterinario.

MECANISMOS DE ACCION (FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA):

El Fenbendazol presente en **FENBECUR®** es un benzimidazol de gran espectro con buen margen de seguridad. Se caracteriza por un efecto específico sobre nemátodos, cestodos, tremátodos, larvas y huevos.

FENBECUR® actúa en los componentes del citoesqueleto de los parásitos, y en especial con la proteína tubulina, que a su vez se integra en las subunidades de los microtúbulos. La tubulina se encuentra en equilibrio dinámico con los microtúbulos, que puede ser alterado por la presencia de los benzimidazoles, desintegrándolos al evitar la polimerización del microtúbulo.

Asimismo, se ha demostrado que la unión irreversible del fenbendazol a la tubulina del *Haemoncus contortus* muestra una unión muy estable. En los mamíferos, se demostró poca afinidad para la tubulina, deduciendo una baja toxicidad en estos.

La acción larvicida y ovicida se basa en el mismo efecto de la unión a la tubulina, siendo la

capacidad de penetración al huevo el diferencial en **FENBECUR®**.

Otro mecanismo de acción es el efecto inhibitorio sobre las enzimas, principalmente la fumarato reductasa que causa un efecto sumatorio a la acción de la tubulina, ocasionando un mayor poder antiparasitario de **FENBECUR®**, más el bloqueo del paso de glucosa desde el intestino del parásito a su sistema, acentuando el déficit energético del parásito.

El Fenbendazol; es un benzimidazol del grupo de los carbamatos, el cual sufre un metabolismo oxidativo, originando un alcohol que por lo general es activo contra parásitos migrantes. En el organismo, pueden inducir al sistema microsómico enzimático, aumentando la concentración de enzima citocromo P450, monoaminooxidasa y monooxigenasa, que son las que intervienen primero en el metabolismo de este fármaco. Así mismo, interfiere con la asimilación de la glucosa, evitando su integración en forma de glucógenos, y se inhibe también la degradación del glucógeno en el parásito, de tal forma que se altera la producción de energía. Estudios demuestran que se han detectado altas concentraciones de **fenbendazol** en el intestino de los parásitos, además de gran cantidad de éste en los conductos excretores y en su sistema nervioso.

El Fenbendazol es un benzimidazol antiparasitario interno antihelmíntico de amplio espectro eficaz contra nematodos y cestodos. También tiene cierta eficacia contra adultos de *Fasciola hepática* aunque también afecta los huevos producidos por estos parásitos, impidiendo la formación del miracidio.

El Fenbendazol es considerado como un antiparasitario seguro en hembras en el último tercio de la gestación, sin embargo, la desparasitación se recomienda antes de la entrada de los animales a programas de reproducción. Se ha establecido que la dosis letal 50 **DL50** oral aguda en ratas es >10000 mg/kg, mientras que en bovinos la **DL50** es de 750 mg/kg.

El Fenbendazol es absorbido a sangre tras administración oral. Su excreción, se da a través del ciclo enterohepático, por lo cual siempre se eliminan de manera primaria por heces, y secundaria, por otras rutas como la orina y leche, donde sólo se detecta el 0.3% de la dosis aplicada.

Los efectos tóxicos son escasos y se limitan a anorexia, vómito, mareo, anemia normocrómica, diarrea y prurito.

En **FENBECUR®**, encontramos el **Sulfato de Cobalto (CoSO₄)**; presente dentro de los excipientes. **El cobalto**, es requerido por los microorganismos del rumen para la síntesis de vitamina B12, la cual contiene aproximadamente el 4,5% de cobalto. La síntesis de B12 en el rumen depende de la presencia de cobalto, el contenido de forraje en la dieta y el consumo total de la dieta. No hay evidencia de que existe síntesis de vitamina B12 dentro del cuerpo, por lo que los rumiantes dependen de la capacidad de los microorganismos en el rumen para su síntesis; estos microorganismos ruminales producen varios compuestos que contienen cobalto similar a la vitamina B12, los cuales no tienen la misma actividad que tiene la vitamina B12 en el tejido. Existe información que indica que las ovejas deficientes en cobalto convierten como mínimo 60% de su escasa cantidad de cobalto en la dieta en compuestos que no pueden ser absorbidos ni usados. Otra función del cobalto considerada como la más importante, es su

participación en el metabolismo de los aminoácidos y proteínas, pero también la vitamina B12 interviene en el metabolismo de los lípidos y carbohidratos. Así mismo, **el azufre** es un elemento importante en la síntesis de proteína debido a que dos aminoácidos importantes, metionina y cisteína contienen azufre. Las funciones corporales que involucran el azufre son: la síntesis y metabolismo de proteínas, metabolismo de los lípidos y carbohidratos, coagulación de la sangre, funciones endocrinas, y equilibrio ácido-base en el fluido intra y extracelular.

La **Dosis Letal 50** del **Sulfato de Cobalto** vía oral establecida en ratas es de **582mg/kg** de peso vivo. La concentración de **Sulfato de Cobalto** presente en **FENBECUR®** es de **30mg/mL**, haciendo de éste un producto muy seguro para su uso en animales.

INDICACIONES:

FENBECUR® está indicado en bovinos, ovinos y caprinos para el tratamiento de:

Nematodos gastrointestinales: Formas adultas e inmaduras de *Haemonchus sp*, *Cooperia sp*, *Ostertagia ostertagi*, *Nematodirus sp*, *Trichostrongylus sp*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum sp*, *Toxocara vitulorum* y *Trichuris sp*.

Nematodos pulmonares: Formas adultas e inmaduras de *Dictyocaulus viviparus* y *Dictyocaulus filaria*.

Cestodos: *Moniezia sp*.

FENBECUR® está indicado en equinos para el tratamiento de: *Strongylus sp*, *Oxyuris sp*, *Parascaris equorum*, *Strongyloides sp*.

FENBECUR® está indicado en porcinos para el tratamiento de: *Hyostrongylus sp*, *Ascaris suum*, *Oesophagostomum sp*, *Trichuris sp* y *Metastrongylus sp*.

FENBECUR® está indicado en perros y gatos para el tratamiento de: huevos, formas larvares y adultos de *Toxocara*, *Toxascaris*, *Ancylostoma*, *Uncinaria*, *Trichuris*, *Aelurostrongylus* y *Taenia*. También ha mostrado su actividad frente a *Giardia*.

Otras indicaciones a criterio del Médico Veterinario.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

FENBECUR® se administra vía oral; en rumiantes también se puede administrar vía intrarruminal. La dosis a administras es la siguiente:

Bovinos, ovinos, caprinos 5mg/kg de peso vivo; en la práctica 1mL por cada 50kg de peso vivo.

Equinos 7.5mg/kg de peso vivo; en la práctica 3mL por cada 100kg de peso vivo.

Porcinos 5mg/kg de peso vivo; en la práctica 1mL por cada 50kg de peso vivo.

La frecuencia y duración del tratamiento depende del médico veterinario.

Perros y gatos administrar 50mg/kg de Peso Vivo, cada 24 horas, durante 3 a 5 días. En la práctica, 1mL por cada 5 kilogramos de peso vivo. Se recomienda repetir la dosis 21 días después.

En el caso específico de la administración en perras gestantes, para lograr cachorros libres de parásitos, la dosificación será de 25mg/kg de Peso Vivo por día, después del día 40 de gestación para prevenir la transmisión transplacentaria y transmamaria (galactógena), o a criterio del médico veterinario.

En cachorros de menos de tres meses es recomendable administrar la dosis recomendada para tres días.

El tratamiento para protozoarios o helmintos más resistentes se continúa hasta 14 días o a criterio del médico veterinario.

TIEMPO DE RETIRO:

Los animales tratados, no se deben sacrificar para consumo humano hasta 11 días después de finalizado el tratamiento. La leche producida durante el tratamiento y 96 horas después de finalizado el mismo no debe darse al consumo humano.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES:

El éxito depende del buen uso en cuanto a la dosificación, vía de aplicación y frecuencia que se le dé a este medicamento.

FENBECUR® es seguro en hembras preñadas. No se han detectado efectos de teratogenicidad ni embriotoxicidad en alguna especie.

No administrar a animales con historial conocido de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Sobredosificación; dada la inocuidad de sus componentes, resulta improbable que se produzca sobredosificación, aunque en tal caso se recomienda suspender la administración e instaurar el tratamiento sintomático oportuno.

Icofarma S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

USO VETERINARIO.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVESE EN UN SITIO FRECO, SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

VENTA BAJO FÓRMULA DEL MÉDICO VETERINARIO.

PRESENTACIONES:

Frasco por 2.5mL, 5mL, 10mL, 15mL, 120mL, 500mL 1L y 2L.

Venta por prescripción del Médico Veterinario.

Reg. ICA No. 6793-MV

Reg. Guatemala Maga No. 05-26-84-12,636.

Reg. Panamá RF-4603-08

Reg. Ecuador 3ª1-3ª2-10302-SESA

BIBLIOGRAFÍA:

- Farmacología Veterinaria Sumano Ocampo Segunda Edición. McGraw – Hill Interamericana. Págs. 252 – 268.
- Manual Clínico de Equinos. Rose Hodgson. 1995. Nueva Editorial Interamericana. Págs. 289-295; 583.
- Farmacología y Terapéutica Veterinaria. L-M- Botana. F Landoni. T Martin Jimenez. McGraw Hill. (consulta).
- Farmacología y Terapéutica Veterinaria Segunda Edición. Richard Adams.
- Manual de Parasitología Veterinaria. H. Mehlhorn, D- Duwel, W. Raether. Grass-Iatros. Págs. 155 – 180 ; 202 – 209.
- García LS. Diagnostic Medical Parasitology. 4th. Ed. Washington: American Society for Microbiology; 2002
- Villa Luis F. Guía de Terapia Farmacológica. Medimecum. Barcelona: ADIS Internacional; 2005.
- Minerales para Rumiantes en Pastoreo en Regiones Tropicales 1997. Lee Rusell McDowell. University of Florida. Págs. 23-27.
- http://parasitipedia.net/index.php?option=com_content&view=article&id=281&Itemid=376
- http://parasitipedia.net/index.php?option=com_content&view=article&id=2228&Itemid=2489
- Manual Clínico de Pequeñas Especies. Birchard/Sherding. McGraw Hill-Interamericana. Volumen 1. Pág. 825.
- Farmacología Veterinaria Sumano Ocampo. Segunda Edición. McGraw Hill-Interamericana. Pág.265.

- Enfermedades Infecciosas en Perros y Gatos. Greene. Segunda Edición. McGraw Hill Interamericana. Págs.487; 534; 932 – 933.
- http://www.msd-salud-animal.com.ar/products/112_141375/productdetails_112_141611.aspx
- <http://www.terapeuticaveterinaria.com/antiparasitarios-internos/bencimidazoles/fenbendazol>
- WIELAND. Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31. Fecha de impresión 12/12/2013. Número de versión 1. Revisión 12/12/2013.