

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
MELTRA®



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. Nombre de Fantasía : MELTRA®
- b. Nombre Genérico : Fenbendazol 18,75 %; Closantel 18,75 %.
- c. Forma farmacéutica : Pasta

II. N° Reg. SAG : 661

III. Composición

Cada 100 mL de producto contiene:

| | |
|------------------------|---------|
| Fenbendazol..... | 18,75 g |
| Closantel..... | 18,75 g |
| Excipientes c.s.p..... | 100 mL |

IV. Particularidades clínicas

- a. Especies de destino : Caballos
- b. Indicaciones de uso : Para el tratamiento y control de *Parascaris equorum* y *Oxiuris equi* en caballos. Puede utilizarse en animales de cualquier edad y sexo. Sin riesgo para las hembras preñadas ni para la fertilidad de los machos.
- c. Dosis y vías de administración : Administrar 4 mL. cada 100 kg.p.v. Esta dosis corresponde a Fenbendazole: 7,5 mg/kg y Closantel: 7,5 mg/kg. Administración oral.
- d. Modo de empleo : Producto se comercializa listo para ser administrado.
- e. Contraindicaciones : No posee.
- f. Efectos adversos y reacciones adversas : No se han descrito. A las dosis recomendadas, el producto no presenta efectos secundarios.
- g. Advertencias y precauciones especiales de uso : Mantener fuera del alcance de los niños. En equinos debilitados administrar con precaución.
- h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores : No presenta riesgo para las hembras preñadas ni para la fertilidad de los machos.
- i. Interacción con otros productos farmacéuticos. : No utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
MELTRA®



- j. Sobredosis** : No se han registrado casos de sobredosis.
- k. Periodo de resguardo** : No administrar en equinos cuyo destino sea el consumo alimentario humano.
- l. Precauciones especiales para el operador** : No hay precauciones especiales

V. Particularidades farmacéuticas

- a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos** : No se han descrito
- b. Periodo de eficacia** : 36 meses.
- c. Condiciones de almacenamiento** : Mantener entre 15 y 30 °C.
- d. Descripción de envases** : Jeringa etiquetada descartable de polietileno de alta densidad, en estuche de cartón impreso. Presentación de 20 mL
- e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho** : Se recomienda que el producto sin utilizar sea devuelto a la empresa importadora.

VI. Propiedades Farmacológicas

: Closantel es un potente desacoplador de la fosforilación oxidativa a nivel del ciclo de los ácidos tricarboxílicos, inhibiendo el transporte de electrones en la cadena respiratoria, todo lo cual lleva a cambios mortales en el metabolismo energético de los parásitos sensibles. Actúa desacoplando la fosforilación oxidativa de ADP en ATP a nivel de mitocondrias ocasionando pronunciados efectos sobre el metabolismo energético, la motilidad y la ultra estructura en estos últimos determinando la muerte de los parásitos. La acción de Fenbendazol se fundamenta en la alteración de las funciones primarias celulares y requiere de un tiempo para que el producto entre en contacto con el parásito, hasta que le ocasiona la muerte (alteración de la dinámica tubulina-microtúbulos).

VII. Propiedades Farmacocinéticas

: Closantel pertenece a la familia de las salicilamidas, que presentan características como alta unión a proteínas plasmáticas (> 99 %) limitado volumen de distribución (Vd) y prolongada vida media de distribución ($t_{1/2\beta}$). Se absorbe bien por todas las vías de administración utilizadas (oral e intramuscular) presentando una elevada afinidad por las proteínas plasmáticas.

El bajo clearance renal y la baja tasa de metabolismo hepático, indican que la biotransformación de Closantel es escasa. Solamente un 10 % se metaboliza en hígado. Por lo tanto, la prolongada vida media de eliminación en conjunto con la elevada unión a proteínas plasmáticas y el bajo metabolismo hepático de Closantel, determinan que el tiempo de contacto entre la droga y el parasito sea lo suficientemente prolongado como para lograr un efecto antiparasitario sostenido.

Fenbendazol posee una limitada absorción gastrointestinal debido a su baja solubilidad en los fluidos del aparato digestivo. Debido a ello, Fenbendazol y sus metabolitos presentan una mayor permanencia en el organismo. El pico plasmático se obtiene 24 horas post-tratamiento y persiste en plasma y tracto gastro-intestinal por un tiempo prolongado.

Fenbendazol se une en un 50 % a las proteínas plasmáticas, determinando un elevado volumen de distribución y relativamente rápida eliminación del organismo.

Los compuestos bencimidazólicos como el Fenbendazol y sus metabolitos son intercambiados en forma reversible entre el plasma y el tracto digestivo, favoreciendo con ello, la llegada de la droga activa a los parásitos localizados en la mucosa o la luz del tracto gastro-intestinal.

La eliminación de fenbendazol y sus metabolitos se efectúa en su mayor parte por la materia fecal y en menor proporción por la orina y leche.

VIII. Efectos Ambientales

: El uso de Meltra® pasta no resulta en una exposición ambiental significativa, dado que está indicado como antiparasitario, por lo que su uso es individual por animal, por lo que se considera seguro para el medio ambiente.

IX. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

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

: BROUWER S.A.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
MELTRA®



Dr. Rafael Bielsa 232/8, Buenos Aires,
Argentina

b. Titular de comercialización

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