

APROBADO

SAG

07 may 2025

Meltra[®] caballos

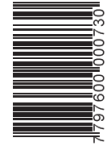
Tratamiento hasta 500 kg

Fenbendazol 18,75%. Closantel 18,75%.

Antiparasitario interno en pasta

BROUWER

CHEMIE
Innovación. Aprobación. Innovación.



USO VETERINARIO

Venta bajo receta médica veterinaria.

Composición

Fenbendazol 18,75 g
Closantel 18,75 g
Excipientes c.s.p 100,00 mL

Indicaciones: 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.

Dosis y Modo de uso: Administrar 4 mL cada 100 Kg. de peso vivo. Esta dosis corresponde a Fenbendazol : 75 mg/kg y Closantel: 75 mg/kg.
Para dosificar usar la escala impresa en el envólo que indica los kilos de peso



del animal a tratar. El contenido de una jeringa de 20 mL. alcanza para el tratamiento de un animal de 500 kilos de peso vivo.

Contenido neto: jeringa desechable con 20 mL. de pasta.

Contraindicaciones y antagonismos: No posee. A las dosis recomendadas, el producto no presenta efectos secundarios. No administrar en animales con hipersensibilidad conocida a fenbendazol o closantel.

Precauciones: En equinos debilitados administrar con precaución.
Precauciones especiales para el operador: Evitar la ingestión del medicamento. En casos de intoxicación accidental o deliberada, concurrir a centro hospitalario.

Advertencia: Mantener fuera del alcance de los niños.

Cont. neto
20 ml

Meltra[®] caballos

Meltra[®] caballos

Tratamiento hasta 500 kg

Fenbendazol 18,75%. Closantel 18,75%.

Antiparasitario interno en pasta

BROUWER

CHEMIE
Innovación. Aprobación. Innovación.



Periodo de resguardo: No administrar en caballos cuya carne se destine a consumo humano.

Conservación: Mantener entre 15° y 30° C.
Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante. Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

Elaborado por **BROUWER S.A.**,
Dr. Rafael Bletsa 2328 (C1427A2D) - Buenos Aires, Argentina - Tel.: (54-11) 4555-6663.
Importado y distribuido en Chile por: **CHEMIE S.A.**, Suecía 172, pisos 1 y 2, Providencia, Santiago, Chile.
Tel: 56-2-6176700. Bajo licencia de Brouwer S.A.

Reg. N° SAG 0681

Fecha de Elab.:

Fecha de Vto.:

Serie N°:

RESERVA

ND-559-06 V2

Meltra[®] equinos (caballos)

Antiparasitario interno - Nematodocida
Bencimidazol - Dibenzamida

Fenbendazol 18,75%

Closantel 18,75%

BROUWER

Cont. neto
20 ml
de pasta

USO VETERINARIO

Composición

Fenbendazol 18,75 g
Closantel 18,75 g
Agentes de formulación c.s.p 100 mL

Conservar a temperatura menor a 30°C.

Indicaciones y uso: Ver estuche.

Jeringa desechable.

SENASA
Cert. N°: 9044L
Industria Argentina.

Reg. N° SAG 0681
Reg. MAG N° AR-30-42-8-2963
Reg. ICA N° 10265-MV

APROBADO
SAG

07 may 2025

ND-278-07
Código N°
Fecha de Elab.:
Fecha de Vto.:

RESUMEN CARACTERISTICAS PRODUCTO

1. Denominación del Producto Farmacológico

- a. **Fantasia:** MELTRA
- b. **Genérico:** FENBENDAZOL 18,75%; CLOSANTEL 18,75%.
- c. **Forma Farmacéutica:** Pasta

2. Composición

Fenbendazol.....	18,75 g
Closantel.....	18,75 g
Excipientes c.s.p.....	100,00 mL

APROBADO
SAG

3. Particularidades clínicas

- a. **Especies de destino y subcategoría:**
Caballos

14 NOV 2019

- b. **Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y modo de empleo**

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.

Dosis:

Administrar 4 mL. cada 100 kg. de peso vivo. Esta dosis corresponde a Fenbendazole: 7,5 mg/kg y Closantel: 7,5 mg/kg.

Vía de administración:

Administración oral.

Modo de empleo:

Producto se comercializa listo para ser administrado.

- c. **Contraindicaciones**

No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a fenbendazol o closantel.

- d. **Efectos no deseados y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la especie de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando estos se presenten:**

No se han descrito. A las dosis recomendadas, el producto no presenta efectos secundarios.

- e. **Advertencias y precauciones especiales de uso**

Mantener fuera del alcance de los niños.

En equinos debilitados administrar con precaución.

- f. **Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores**

No presenta riesgo para las hembras preñadas ni para la fertilidad de los machos.

- g. **Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado**

No utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

APROBADO
SAG

14 NOV 2019

h. Sobredosis.

No se han registrado casos de sobredosis.

i. Período de resguardo

No administrar en caballos cuya carne se destine a consumo humano.

j. Precauciones especiales para el operador

Evitar la ingestión del medicamento.

En casos de intoxicación accidental o deliberada, concurrir a centro hospitalario.

4. Particularidades farmacéuticas

a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos): No se han descrito

b. Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda: 36 meses.

Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante.

c. Condiciones de almacenamiento: Mantener entre 15° y 30° C.

d. Descripción de los envases

Jeringa etiquetada descartable de polietileno de alta densidad, en estuche de cartón impreso.

Presentación de 16 y 20 mL

e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere.

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

5. 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).

6. 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 parásito 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.

7. 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.

8. Condición de venta: Venta bajo receta medico veterinaria

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciente, según corresponda:

a. Fabricante y titular de registro:

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

b. Importador y Distribuidor:

CHEMIE S.A.
San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura, Santiago-Chile.
Bajo licencia de Brouwer S.A., Argentina.

10. Otra información:

Mantener fuera del alcance de los niños.
Registro SAG N° 0661.
Uso veterinario.

APROBADO
SAG

14 NOV 2019