

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zerofen 4% Polvo oral para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cada 1 gramo:

Sustancia activa:

Fenbendazol 40 mg

Excipiente:

Lactosa monohidrato 960 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral.
Polvo de color blanco - blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino a partir de la edad del destete.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento es un antihelmíntico de amplio espectro para el tratamiento de cerdos infestados por nematodos del tracto gastrointestinal:

Vermes estomacales: *Hyostrongylus rubidus* (formas maduras e inmaduras).

Vermes intestinales: *Oesophagostomum spp* (formas maduras e inmaduras).

Ascáridos: *Ascaris suum* (formas maduras).

4.3. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

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 vivo, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador (si aplica).

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico 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 de uso para los animales

Se ha observado intolerancia a la lactosa en animales que carecen de la enzima intestinal lactasa, que puede conducir a diarrea, molestias abdominales, distensión y flatulencia.

El uso repetido y frecuente de benzimidazoles puede desarrollar resistencia.

Precauciones especiales de uso para la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evitar el contacto directo con la piel e inhalación, pues puede provocar sensibilización y dermatitis de contacto.

Cuando se manipule el medicamento, debe usarse un equipo adecuado de protección, como guantes de goma y mascarilla. Lavarse las manos después de preparar el pienso medicado. El medicamento es dañino si es ingerido.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ver sección 4.5.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se recomienda su uso en los primeros estadios de gestación debido a que los benzimidazoles pueden poseer efectos embriotóxicos.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

El medicamento se administra por vía oral, mezclado con el pienso.

La dosis normal es 5 mg de fenbendazol por kg de peso vivo, administrada en dosis única, equivalente a 1,2 g de medicamento por 10 kg de peso vivo.

Se deben utilizar instrumentos de pesada calibrados con el fin de pesar la cantidad de dosis precisa.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso vivo de la manera más precisa posible.

Usar de forma individual en cerdos en aquellas granjas donde el número de cerdos a tratar con el medicamento es pequeño.

Se debe mezclar el medicamento exhaustivamente hasta conseguir una mezcla homogénea y estable.

Se debe asegurar que la dosis calculada es ingerida completamente por los animales. Se debe tener en cuenta a los cerdos cuya ingesta diaria está reducida o restringida.

El medicamento no está destinado para complementar la fabricación de piensos medicamentosos.

No administrar en el agua de bebida.

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

Ningún riesgo conocido.

4.11. Tiempo de espera

Carne: 3 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmíntico.

ATCvet-code: QP52AC13

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El medicamento es un antihelmíntico de amplio espectro para el tratamiento de cerdos infestados por formas maduras e inmaduras de nematodos del tracto gastrointestinal y respiratorio. Tiene un efecto ovicida sobre algunos géneros de parásitos. La sustancia activa del medicamento es fenbendazol, que pertenece a la familia de los benzimidazoles. El fenbendazol es un polvo blanco, inodoro e insípido, insoluble en agua e insoluble o difícilmente soluble en los disolventes convencionales. El fenbendazol presenta un amplio margen de seguridad y puede ser administrado en animales jóvenes.

El efecto antihelmíntico del fenbendazol se produce por la inhibición de la absorción de glucosa, al ligarse con la tubulina del nematodo, una proteína necesaria para la formación y viabilidad de los microtúbulos. Esto ocurre principalmente en las células intestinales del nematodo, lo que lleva a una menor absorción de los nutrientes, especialmente del glucógeno, resultando la muerte del parásito por inanición.

Se ha demostrado que existen diferencias estructurales entre la tubulina de origen mamífero y la del helminto. Esto explica porqué el fenbendazol es tóxico para el parásito, pero no para el portador.

5.2. Datos farmacocinéticos

El fenbendazol ejerce su principal efecto sobre el tracto gastrointestinal. Aproximadamente, sólo el 30% de la dosis es absorbida en cerdos. Después de la administración de una dosis de 5 mg/kg p.v., se alcanza la concentración plasmática máxima a las 4,5-10 horas. La vida media de eliminación en plasma es aproximadamente 10 horas en cerdos. La principal vía de eliminación del Fenbendazol es fecal: >50%; y urinaria: 30%.

6. DATOS FARMACEÚTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase perfectamente cerrado.
Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se presenta en envases de polipropileno de 500 g; 1 kg; 2,5 kg, 5 kg y 10 kg dentro de bolsas de LDPE.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones 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

CHANELLE Pharmaceutical Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1434 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17 de Noviembre de 2000
Fecha de la última renovación: 17 de Noviembre de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

17 de junio de 2014

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.