

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PIPERACINA SYVA POLVO ORAL 1000 mg/g para porcino, caballos y aves.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Citrato de piperazina 1.000 mg
(equivalente a 350 mg de piperazina base)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, aves (pollos de engorde) y caballos no destinados al consumo humano.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de nematodosis intestinales producidas por las formas adultas de nematodos sensibles a la piperazina:

Porcino: *Ascaris suum* y *Oesophagostomun* spp.

Pollos de engorde: *Ascaridia galli* y *Cappilaria* spp.

Caballos nos destinados a consumo humano: *Parascaris equorum*, *Oxyuris equi*, *Trichonema* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones de tipo hepático, renal o con historial de ataques generalizados tónico-clónicos.

No usar en animales debilitados o caquéticos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

No usar en aves cuyos huevos se destinen al consumo humano.

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 corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

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 para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la piperazina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y durante la incorporación al agua de bebida.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente pueden producir vómitos, diarrea e incoordinación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han mostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con fenotiacinas, por los posibles efectos secundarios de tipo extrapiramidal.

No administrar junto a laxantes.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Administrar disuelto en el agua de bebida.

- Porcino (cerdos) y caballos: 110 mg de piperazina base/kg p.v. (equivalente a 3,1 g del medicamento por 10 kg p.v.), en dosis única.

- Aves (pollos de engorde): 32 mg de piperazina base/kg p.v. (equivalente a 0,9 g del medicamento por 10 kg p.v.), durante 2 días consecutivos.

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

En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para la explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

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

Si por error se sobredosifica pueden presentarse los siguientes síntomas: vómitos, diarreas e incoordinación. En tal caso instaurar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 3 días

Aves (Pollos): 2 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al inicio de la puesta.

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos.

Código ATCvet: QP52AH01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Antiparasitario interno que actúa como bloqueante de la transmisión neuromuscular del parásito, debido a su efecto anticolinérgico, lo que causa una parálisis flácida. También bloquea la producción del ácido succínico.

Los vermes, paralizados y agotados de energía, se expulsan por peristaltismo. Su acción se limita a los estadios adultos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral se absorbe rápidamente. Cerca del 40% se metaboliza y el resto se excreta principalmente con la orina dentro de las 24 horas tras la administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades principales

No usar en bebederos con zonas oxidadas.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: Uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formada por un complejo constituido por una capa exterior de poliéster, una capa intermedia de aluminio y una capa interior de polietileno de baja densidad, termosoldada.

Formatos:

Caja con 10 bolsas de 100 gramos.

Caja con 5 bolsas de 1 kg.

Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales 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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON
Tel.: 987800800
Fax: 987805852
Correo electrónico: mail@syva.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

951 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19/07/1994
Fecha de la última renovación: 22 de septiembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2021

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**