FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCIDAX 40 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Fenbendazol..... 40 mg

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa
Polvo fino de color blanco o blanco-crema y olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares en porcino producidas por las fases maduras e inmaduras de los siguientes parásitos sensibles al fenbendazol:

Hyostrongylus spp.
Ascaris suum
Oesophagostomum spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que, en el último caso, la terapia resulta ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.

- La infradosificación 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 o antihelmínticos 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 al fenbendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar al medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales. Tomar las precauciones específicas siguientes:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- Evitar el contacto con la piel, los ojos o la inhalación: puede provocar sensibilización y dermatitis de contacto.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Lavarse /las manos tras utilizar el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

a) Administración en dosis única: 5 mg de fenbendazol/kg p.v. en dosis única (equivalente a 0,125g de premezcla/kg pv) administrado en la ración de un día.

b) Administración en dosis repetidas: (SOLO EN EL CASO DE NEMATODOSIS PRODUCIDAS EXCLUSIVAMENTE POR *ASCARIS SUUM*): la dosis puede dividirse a lo largo de 7 días a razón de 0,7 mg de fenbendazol/kg p.v./día (equivalente a 0,0175 g premezcla/kg p.v/día).

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible. Los animales se deberán agrupar por pesos y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Según la dosis recomendada, el peso de los animales que deben recibir el tratamiento y el consumo de alimento, se debe calcular la concentración de fenbendazol en el pienso aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{kg premezcla / tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo) x peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg) x concentración de premezcla (mg/kg)}}$$

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante el período de tratamiento.

La granulación de los piensos medicados se realizará a una temperatura máxima de 85º C.

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla en el pienso cuando el medicamento se incorpora a una proporción inferior a 5 kg/Tm, se recomienda elaborar una mezcla previa. Para ello, tomar la cantidad necesaria de premezcla medicamentosa y mezclar con 10 kg de pienso por cada tonelada de pienso a fabricar. A continuación, incorporar dicha mezcla previa en la mezcladora y fabricar el pienso medicamentoso siguiendo los protocolos establecidos por la entidad elaboradora.

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

Los benzimidazoles tienen un amplio margen de seguridad.

4.11 Tiempo de espera

Porcino

Indicación	**Nematodosis producidas por *Hyostrongylus spp., Ascaris suum, Oesophagostomum spp*.**	**Nematodosis producidas exclusivamente por *Ascaris suum***
Dosis	Administración en dosis única de 5 mg de fenbendazol/kg p.v.	Administración en dosis repetidas: 0,7 mg de fenbendazol/kg p.v./día durante 7 días
Carne	14 días	6 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Benzimidazoles y sustancias relacionadas.
Código ATCvet: QP52AC13

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fenbendazol es un antihelmíntico perteneciente al grupo del bencimidazol-carbamato. Actúa interfiriendo el metabolismo energético del nematodo. El fenbendazol inhibe la polimerización de la tubulina a microtúbulos. Esto interfiere con las propiedades esenciales estructurales y funcionales de las células de los helmintos tales como la formación del citoesqueleto, la formación del huso mitótico y la incorporación y transporte intracelular de nutrientes y productos metabólicos. El antihelmíntico afecta tanto a estadios maduros como inmaduros de nematodos gastrointestinales y respiratorios.

La resistencia a los antihelmínticos bencimidazólicos se desarrolla principalmente por la pérdida de los receptores o la reducción de la afinidad de estos a los fármacos. La resistencia está fuertemente unida a la reducción de la afinidad a la β-tubulina parasitaria. Sin embargo, el mecanismo de resistencia es bastante complejo y puede variar entre los diferentes géneros y especies de parásitos.

La resistencia de los parásitos a los bencimidazoles puede ser cruzada, entre fármacos de la misma o distinta familia. Se puede considerar que existe resistencia a los bencimidazoles cuando el porcentaje de reducción de huevos en las heces es inferior al 95% con un intervalo de confianza inferior al 90%.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción de fenbendazol se produce solo parcialmente tras su administración oral. Tras la administración oral de una dosis de 5 mg/kg, la concentración plasmática máxima de fenbendazol (C_{max}) fue 0,07 µg/ml, el tiempo transcurrido hasta alcanzar la C_{max} (t_{max}) fue 3,75 horas y el tiempo medio de permanencia (MRT) fue de 15,15 horas. La biodisponibilidad fue del 27,1%.

Se metaboliza en el hígado principalmente a su forma sulfóxido (oxfendazol) y posteriormente a la forma sulfona (oxfendazol sulfona). En el cerdo, la mayor parte de la dosis se excreta como fenbendazol inalterado con las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

(Almidón de maíz)
(Lactosa monohidrato)
Aroma de vainilla

6.2 Incompatibilidades

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: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar la bolsa en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de 1 kg, formada por un complejo de dos láminas de poliéster metalizado de 12 micras y polietileno lineal de 100 micras cerradas mediante termosellado.

Bolsa de 25 kg de polietileno de baja densidad (PEBD) cerrado con una brida.

Formatos:

Caja con 10 bolsas de 1 kg
Bidón con 1 bolsa de 25 kg

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

FATRO IBÉRICA, S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 – Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

968 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 7 de noviembre de 1994
Fecha de la última renovación: 19 de mayo de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 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**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.