PROSPECTO PARA:
Zerofen 4% Polvo oral para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

CHANELLE Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zerofen 4% Polvo oral para porcino
Fenbendazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:
Fenbendazol ..... 40 mg/g

Excipiente:
Lactosa monohidrato

4. INDICACIONES DE USO

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).

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se recomienda su uso en las primeras etapas de gestación debido a que los benzimidazoles pueden poseer efectos embriotóxicos.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino a partir de la edad del destete.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 corporal 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 es reducida o restringida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

No administrar en el agua de bebida.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 3 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar el envase perfectamente cerrado. Conservar en el envase original.
No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

17 de junio de 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El medicamento es un antihelmíntico de amplio espectro activo contra las formas maduras e inmaduras de: vermes estomacales e intestinales; y formas maduras de ascaridos. La sustancia activa del medicamento es el fenbendazol, que pertenece a la familia de los benzimidazoles que mata los parásitos.
El efecto antihelmíntico del fenbendazol se produce por su interacción con el metabolismo energético del parásito por la inhibición de la absorción de glucosa.

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.