

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Zerofen 40 mg/g polvo oral para porcino

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

Fenbendazol 40 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato	960 mg
---------------------	--------

Polvo de color blanco a blanquecino.

3. Especies de destino

Porcino a partir del destete

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario es un antihelmíntico de amplio espectro para el tratamiento de porcino infestado 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).

5. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se debe tener precaución para evitar las siguientes prácticas, puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que, en última instancia, pueden hacer que el tratamiento resulte ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de una misma clase, durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, por una subestimación del peso vivo, un mal uso del medicamento veterinario o una falta de calibración del dispositivo dosificador (en su caso).

Ante casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos, se deben investigar mediante los ensayos adecuados (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 y con un mecanismo de acción diferente.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

El uso frecuente y repetido de benzimidazoles puede dar lugar al desarrollo de resistencias.

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.

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

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de goma y mascarilla al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de manipular el pienso medicado. El medicamento veterinario es dañino si se ingiere.

Gestación:

Su uso no está recomendado en las primeras etapas de la gestación, debido a que los benzimidazoles pueden poseer efectos embriotóxicos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Ver sección 6.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

El medicamento veterinario se debe administrar vía oral, mezclado con el pienso.

La dosis recomendada es de 5 mg de fenbendazol por kg de peso vivo en dosis única, equivalente a 1,2 g del polvo por 10 kg de peso vivo.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente, para pesar la cantidad de dosis precisa.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Para el tratamiento de cerdos individualmente, en explotaciones donde solo un pequeño número de animales va a recibir el medicamento veterinario.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento no está destinado a la fabricación de piensos medicamentosos.

No administrar en el agua de bebida.

El medicamento veterinario se debe mezclar exhaustivamente hasta conseguir una mezcla homogénea y estable.

10. Tiempos de espera

Carne: 3 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1434 ESP

Formatos:

500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg y 10 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
Luis I, 56. Polígono Industrial Vallecas
28031 Madrid
España
Tel. +34 936 530 813

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.