PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DARAN 60 mg/g premezcla medicamentosa

2. Composición

Cada g contiene:
Principio activo:
Flubendazol…….…….…….…….…. 60 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dióxido de titanio (E171)
Laurilsulfato de sodio
Lactosa monohidrato

Polvo homogéneo de textura fina y color blanco-cremoso.

3. Especies de destino

Porcino,(pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes

4. Indicaciones de uso

Prevención y tratamiento de las helmintosis en porcino y aves de corral producidas por los siguientes parásitos del tracto gastrointestinal y respiratorio:

Porcino: *Ascaris suum* (formas adultas y larvarias L3 y L4), *Strongyloides ransomi, Hyostrongylus rabidus, Oesophagostomum dentatum, Trichuris suis, Metrastrongylus apri.*

Ppollos, pavos, ocas, perdices y faisanes: *Capillaria obsignata, Ascaridia galli, Syngamus trachea, Heterakis gallinarum, Trichostrongylus tenuis* y *Amidostomum anseris*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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:

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

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

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

No procede.

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

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

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar el área afectada con agua abundante.
- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación, lactancia y aves en periodo de puesta:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Dosis equivalentes a 10 veces las dosis terapéuticas no suelen provocar efectos adversos. A dosis superiores pueden presentarse efectos gastrointestinales que remiten espontáneamente al interrumpir el tratamiento.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Ver apartado Advertencias especiales.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

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 esta etiqueta-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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

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

Administración en el alimento.

Porcino:
- Cerdos reproductores: 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7-10 días.
- Lechones, cerdos de recría y cerdos de engorde: 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 5 días para el control de las nematodosis antes mencionadas y durante 10 días en infestaciones por *Trichuris spp*.

Pavos: 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.
Pollos y ocas: 1,43 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 23,83 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.
Faisanes y perdices: 2,86 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 47,66 mg depremezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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

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

10. Tiempos de espera

Porcino: Carne: 7 días.
Pavos: Carne 1 días
Pollos: Carne: 3 días
Huevos: Cero días
Ocas: Carne: 5 días
Faisanes y perdices: Carne 7 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, mantenerlo perfectamente cerrado. Conservar en lugar seco.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

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

1791 ESP

Formatos
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 25 kg
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

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

Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

BOLSA DE 1 kg y 25 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DARAN 60 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:
Flubendazol…… 60 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dióxido de titanio (E171)
Laurilsulfato de sodio
Lactosa monohidrato

Polvo homogéneo de textura fina y color blanco-cremoso.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 1 kg
Bolsa de 25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Prevención y tratamiento de las helmintosis en porcino y aves producidas por los siguientes parásitos del tracto gastrointestinal y respiratorio:

Porcino: *Ascaris suum* (formas adultas y larvarias L3 y L4), *Strongyloides ransomi, Hyostrongylus rabidus, Oesophagostomum dentatum, Trichuris suis, Metrastrongylus apri.*

Pollos, pavos, ocas, perdices y faisanes: *Capillaria obsignata, Ascaridia galli, Syngamus*

trachea, Heterakis gallinarum, Trichostrongylus tenuis y *Amidostomum anseris*.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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 período 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 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.

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

No procede.

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

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

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar el área afectada con agua abundante.
- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación, lactancia y aves en periodo de puesta:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Dosis equivalentes a 10 veces las dosis terapéuticas no suelen provocar efectos adversos. A dosis superiores pueden presentarse efectos gastrointestinales que remiten espontáneamente al interrumpir el tratamiento.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Ver apartado Advertencias especiales.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

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 esta etiqueta-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 (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento.

Porcino:
- Cerdos reproductores: 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7-10 días.
- Lechones, cerdos de recría y cerdos de engorde: 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 5 días para el control de las nematodosis antes mencionadas y durante 10 días en infestaciones por *Trichuris spp*.

Pavos: 1 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 16,67 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.
Pollos y ocas: 1,43 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 23,83 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.
Faisanes y perdices: 2,86 mg de flubendazol/kg p.v./día (equivalente a 47,66 mg depremezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 7 días.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. 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 diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales y de la época del año.

Según la dosis recomendada, el peso de los animales que deben recibir tratamiento y el consumo de alimento, se debe calcular la concentración en el pienso aplicando la fórmula siguiente:

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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera
Porcino: Carne: 7 días.
Pavos: Carne 1 días
Pollos: Carne: 3 días
Huevos: Cero días
Ocas: Carne: 5 días
Faisanes y perdices: Carne 7 días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, mantenerlo perfectamente cerrado. Conservar en lugar seco.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1791 ESP

Formatos
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 25 kg
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

03/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

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

Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses
Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}