

## ETIQUETA-PROSPECTO:

DARAN 60 mg/g PREMEZCLA  
Flubendazol  
Premezcla medicamentosa

### 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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante que libera el lote:  
Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DARAN 60 mg/g PREMEZCLA  
Premezcla medicamentosa para porcino y aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas)  
Flubendazol

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

#### Sustancia activa:

Flubendazol.....60 mg

#### Excipientes:

Dióxido de titanio (E171).....20 mg

Lactosa monohidrato y otros excipientes en c.s.. ...1 g

### 4. INDICACIONES DE USO

Prevención y tratamiento de la helmintiasis del cerdo y de las aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas) producidas por parásitos sensibles.

Presenta actividad vermícida, larvícida y ovícida frente a los siguientes parásitos del tracto gastrointestinal y respiratorio del cerdo: *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Metastrongylus apri*.

En aves es activo frente a: *Capillaria obsignata*, *Ascaridia galli*, *Syngamus trachea*, *Heterakis gallinarum*, *Trichostrongylus tenuis*, *Amidostomum anseris*.

### 5. CONTRAINDICACIONES

No procede

### 6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.

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

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas).

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

### Administración en el alimento.

**Debido a la forma de administración, y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antihelmíntico será ajustada teniendo en cuenta la ingesta diaria de pienso.**

Porcino:

- Reproductores: Administrar 0,37 mg de flubendazol/kg p.v. durante 7-10 días.
- Lechones, lechones destetados y cerdos de engorde: Administrar 1,2 mg de flubendazol/kg p.v. durante 5 días para el control de las nematodosis indicadas en el apartado de las indicaciones y durante 10 días en infestaciones por Trichuris.

Aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas): Administración durante 7 días.

- Gallinas ponedoras y pollos de engorde: Administrar a pollos de engorde 2,5 mg/kg p.v. y a gallinas ponedoras 1,8 mg/kg p.v.
- Ocas: Administrar 2 mg/kg p.v.

En el cuadro que se adjunta a continuación se pueden consultar los pesos y consumos estimados para el cálculo de la tasa de incorporación al pienso, recomendándose un nuevo cálculo si estos valores difieren de los de la población a tratar:

Especie animal	Peso (kg)	Consumo de pienso/día	Flubendazol mg/kg p.v.	Darán por Tm de pienso	Flubendazol ppm en pienso
<b>Lechones</b>	12,5	0,5	1,2	500 g/Tm	30
<b>lechones destetados</b>	25	1	1,2	500 g/Tm	30
<b>Cerdos de engorde</b>	50	2	1,2	500 g/Tm	30
<b>Cerdas reproductoras</b>	200	2,5	0,37	500 g/Tm	30
<b>Verracos</b>	250	3	0,37	500 g/Tm	30
<b>Gallinas ponedoras</b>	2,2	0,135	1,8	500 g/Tm	30
<b>Pollos de engorde</b>	2	0,17	2,5	500 g/Tm	30
<b>Ocas</b>	8	0,55	2	500 g/Tm	30

Para calcular la tasa de incorporación al pienso puede emplearse la siguiente fórmula:

$\text{mg de Darán/kg pienso} = \text{dosis en mg de flubendazol/kg p.v.} \times 17 \times \text{peso del animal (kg)/ingesta diaria de pienso (kg)}$

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones de mezclado:

Hacer una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 kg/Tm.

La premezcla está destinada en el caso de los cerdos a ser incorporada sólo a piensos medicamentosos granulados y a piensos harina en el caso de las aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas).

Se debe emplear una mezcladora para la incorporación del medicamento al pienso. Las condiciones de granulación implican un pre-acondicionamiento de los ingredientes mediante vapor a 55-65°C.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino: Carne: 7 días.

Aves (gallinas ponedoras, pollos de engorde y ocas): Carne: 15 días  
Huevos: 5 días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista 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 después de la fecha de caducidad que figura en el envase.  
Período de validez después de abierto el envase: 3 meses  
Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

**Usar un equipo de protección personal consistente en guantes de goma, gafas y mascarilla al manipular el medicamento veterinario. Evitar el contacto directo con piel, ojos y mucosas.**

**Uso durante la gestación, lactancia o puesta**

Puede utilizarse durante estos períodos.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida

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

**Sobredosificación**

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

## 13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Diciembre de 2017

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos:** Bolsas de 1 kg y 25 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO - medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión de veterinario

Premezclas medicamentosas para piensos

#### **16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1791 ESP

#### **17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

#### **18. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

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