

PROSPECTO:
PIPERACINA SYVA POLVO ORAL 1000 mg/g para porcino, caballos y aves

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 responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON
Tel.: 987800800
Fax: 987805852
Correo electrónico: mail@syva.es

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PIPERACINA SYVA POLVO ORAL 1000 mg/g para porcino, caballos y aves.
Citrato de piperazina.

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Citrato de piperazina ... 1.000 mg
(equivalente a 350 mg de piperazina base)

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de nematodosis intestinales producidas por las formas adultas de nematodos sensibles a la piperazina:

Porcino: *Ascaris suum* y *Oesophagostomun spp.*

Pollos de engorde: *Ascaridia galli* y *Cappilaria spp.*

Caballos nos destinados a consumo humano: *Parascaris equorum*, *Oxyuris equi*, *Trichonema spp.*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con alteraciones de tipo hepático, renal o con historial de ataques generalizados tónico-clónicos.

No usar en animales debilitados o caquéticos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden producir vómitos, diarrea e incoordinación.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, aves (pollos de engorde) y caballos no destinados al consumo humano.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Administrar disuelto en el agua de bebida.

- Porcino (cerdos) y caballos: 110 mg de piperazina base/kg p.v. (equivalente a 3,1 g del medicamento por 10 kg p.v.), en dosis única.

- Aves (pollos de engorde): 32 mg de piperazina base/kg p.v. (equivalente a 0,9 g del medicamento por 10 kg p.v.), durante 2 días consecutivos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la administración de la dosis correcta se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible.

En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para la explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:

Porcino: 3 días

Aves (Pollos): 2 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al inicio de la puesta.

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

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.
Conservar en el embalaje original.

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

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: uso inmediato

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIALES

Ninguna

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.
No usar en aves cuyos huevos se destinen al consumo humano.

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 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 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 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 a la piperazina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.
Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y durante la incorporación al agua de bebida.
Evitar el contacto con la piel y los ojos.
En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Gestación, lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han mostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

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

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con fenotiacinas, por los posibles efectos secundarios de tipo extrapiramidal.
No administrar junto a laxantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Si por error se sobredosifica pueden presentarse los siguientes síntomas: vómitos, diarreas e incoordinación. En tal caso instaurar tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

No usar en bebederos con zonas oxidadas.

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

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 eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Agosto de 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Formatos:

Caja con 10 bolsas de 100 gramos.

Caja con 5 bolsas de 1 kg.

Bolsas de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

**ETIQUETA - PROSPECTO:
PIPERACINA SYVA POLVO ORAL 1000 mg/g para porcino, caballos y aves**

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 responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON
Tel.: 987800800
Fax: 987805852
Correo electrónico: mail@syva.es

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PIPERACINA SYVA POLVO ORAL 1000 mg/g para porcino, caballos y aves.
Citrato de piperazina.

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Citrato de piperazina ... 1.000 mg
(equivalente a 350 mg de piperazina base)

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de nematodosis intestinales producidas por las formas adultas de nematodos sensibles a la piperazina:

Porcino: *Ascaris suum* y *Oesophagostomun spp.*

Pollos de engorde: *Ascaridia galli* y *Cappilaria spp.*

Caballos nos destinados a consumo humano: *Parascaris equorum*, *Oxyuris equi*, *Trichonema spp.*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con alteraciones de tipo hepático, renal o con historial de ataques generalizados tónico-clónicos.

No usar en animales debilitados o caquéticos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden producir vómitos, diarrea e incoordinación.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, aves (pollos de engorde) y caballos no destinados al consumo humano.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Administrar disuelto en el agua de bebida.

- Porcino (cerdos) y caballos: 110 mg de piperazina base/kg p.v. (equivalente a 3,1 g del medicamento por 10 kg p.v.), en dosis única.

- Aves (pollos de engorde): 32 mg de piperazina base/kg p.v. (equivalente a 0,9 g del medicamento por 10 kg p.v.), durante 2 días consecutivos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la administración de la dosis correcta se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible.

En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para la explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:

Porcino: 3 días

Aves (Pollos): 2 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al inicio de la puesta.

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

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.
Conservar en el embalaje original.

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

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: uso inmediato

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIALES

Ninguna

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.
No usar en aves cuyos huevos se destinen al consumo humano.

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 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 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 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 a la piperazina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.
Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y durante la incorporación al agua de bebida.
Evitar el contacto con la piel y los ojos.
En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Gestación, lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han mostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

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

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con fenotiacinas, por los posibles efectos secundarios de tipo extrapiramidal.
No administrar junto a laxantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Si por error se sobredosifica pueden presentarse los siguientes síntomas: vómitos, diarreas e incoordinación. En tal caso instaurar tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

No usar en bebederos con zonas oxidadas.

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

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 eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto de 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 10 bolsas de 100 gramos.

Caja con 5 bolsas de 1 kg.

Bolsas de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de...

Una vez diluido, uso inmediato

Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

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