PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PIPERACINA SYVA 1000 mg/g Polvo oral para porcino, pollos de engorde y caballos no destinados al consumo humano.

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Citrato de piperazina 1000 mg
(equivalente a 350 mg de piperazina base)

Polvo granulado blanco o casi blanco

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones 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 *Cappillaria spp.*
- Caballos no destinados a consumo humano: *Parascaris equorum*, *Oxyuris equi*, *Trichonema spp*.

5. Contraindicaciones

-No usar en animales con alteraciones de tipo hepático.
-No usar en animales con alteraciones de tipo renal.
-No usar en animales con historial de ataques generalizados tónico-clónicos.
-No usar en animales debilitados o caquécticos.
-No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

6. Advertencias especiales

Ninguna

Advertencias especiales:

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 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 la piperazina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.
Usar un equipo de protección individual 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 y lactancia:

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

No usar en bebederos con zonas oxidadas.

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino, pollos de engorde y caballos no destinados al consumo humano:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Vómitos, diarrea, incoordinación

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 al representante local del 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

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.
Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

En caso de 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. Tiempos de espera

Carne:
Porcino: 3 días
Aves (Pollos de engorde): 2 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

No usar en caballos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

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

951 ESP

Formatos:
Caja con 10 bolsas de 100 gramos.
Caja con 5 bolsas de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2024

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:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

ETIQUETA-PROSPECTO

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

BOLSA DE 1 KG **C.N. 589535**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PIPERACINA SYVA 1000 mg/g Polvo oral para porcino, pollos de engorde y caballos no destinados al consumo humano.

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Citrato de piperazina ..... 1000 mg
(equivale a 350 mg de piperazina base)

Polvo granulado blanco o casi blanco

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsas de 1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

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

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones 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 *Cappillaria spp.*
Caballos no destinados a consumo humano: *Parascaris equorum*, *Oxyuris equi*, *Trichonema spp*.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

-No usar en animales con alteraciones de tipo hepático.
-No usar en animales con alteración de tipo renal.
-No usar en animales con historial de ataques generalizados tónico-clónicos.
-No usar en animales debilitados o caquécticos.
-No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Ninguna

Advertencias especiales:

No usar en caballos 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 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 la piperazina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.
Usar un equipo de protección individual 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 y lactancia:

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con fenotiazinas, por los posibles efectos secundarios de tipo extrapiramidal.

No administrar junto a laxantes.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

No usar en bebederos con zonas oxidadas.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino, pollos de engorde y caballos no destinados al consumo humano:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Vómitos, diarrea, incoordinación

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, representante local del 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

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.

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.
Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

En caso de 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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:
Porcino: 3 días
Aves (Pollos de engorde): 2 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

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

951 ESP

Formatos

Bolsas de 1 kg.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

01/2024

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:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp{mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses
Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: uso inmediato
Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}