ETIQUETA - PROSPECTO:
PORCIDAX 40 mg/g premezcal medicamentosa

○ CN XXXXX-X

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:

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Karizoo, S.A.
P.I. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCIDAX 40 mg/g premezcla medicamentosa

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Fenbendazol, ... 40 mg

Excipientes, c.s.

Polvo fino de color blanco o blanco-crema y olor característico.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares en porcino producidas por las fases maduras e inmaduras de los siguientes parásitos sensibles al fenbendazol:

Hyostrongylus spp.
Ascaris suum
Oesophagostomum spp.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

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

Administración en el alimento.

Dosis: 5 mg de fenbendazol/kg p.v. en dosis única (equivalente a 0,125 g de premezcla/kg pv) administrado en la ración de un día.

En el caso de nematodosis producidas exclusivamente por *Ascaris suum*, la dosis puede repartirse a lo largo de 7 días a razón de 0,7 mg/kg /día (equivalente a 0,0175 g de premezcla/kg pv).

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible. 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 de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Según la dosis recomendada, el peso de los animales que deben recibir el tratamiento y el consumo de alimento, se debe calcular la concentración de fenbendazol en el pienso aplicando la siguiente fórmula:

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

La granulación de los piensos medicados se realizará a una temperatura máxima de 85º C.

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla en el pienso cuando el medicamento se incorpora a una proporción inferior a 5 kg/Tm, se recomienda elaborar una mezcla previa. Para ello, tomar la cantidad necesaria de premezcla medicamentosa y mezclar con 10 kg de pienso por cada tonelada de pienso a fabricar. A continuación, incorporar dicha mezcla previa en la mezcladora y fabricar el pienso medicamentoso siguiendo los protocolos establecidos por la entidad elaboradora.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante el período de tratamiento.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino

Indicación	**Nematodosis producidas por *Hyostrongylus spp., Ascaris suum, Oesophagostomum spp.***	**Nematodosis producidas exclusivamente por *Ascaris suum***
Dosis	Administración en dosis única de 5 mg de fenbendazol/kg p.v.	Administración en dosis repetidas: 0,7 mg de fenbendazol/kg p.v./día durante 7 días
Carne	14 días	6 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar la bolsa en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que en el último caso, la terapia resulta ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación 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 su uso en animales

No procede.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al fenbendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar al medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales. Tomar las precauciones específicas siguientes:

Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.

Evitar el contacto con la piel, los ojos o la inhalación: puede provocar sensibilización y dermatitis de contacto.

Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse /las manos tras utilizar el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación

Los benzimidazoles tienen un amplio margen de seguridad.

Incompatibilidades

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 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

Octubre de 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

Caja con 10 bolsas de 1 kg
Bidón con 1 bolsa de 25 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

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

FECHA DE CADUCIDAD
CAD (mes/año)
Una vez abierto, utilizar antes de.....

TAMAÑO DEL ENVASE
10 x 1 Kg
25 Kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

968 ESP