ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 1 kg o 25 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcidax 40 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:
Fenbendazol ..... 40 mg

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 Kg
25 Kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

5. INDICACIONES DE USO

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.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales para una utilización segura en 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 específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

No pueden descartarse los efectos tóxicos para el embrión. Las mujeres embarazadas deben extremar las precauciones cuando manipulen este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación, dermatitis por contacto e hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al fenbendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución evitando la inhalación de polvo y el contacto con la piel y los ojos durante su incorporación al pienso y durante la administración del pienso medicamentoso a los animales.

Durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso deberá tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación de polvo.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes impermeables y mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al manipular el medicamento veterinario y el pienso medicamentoso.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante. En caso de ingestión accidental, enjuague la boca con agua limpia, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Los benzimidazoles tienen un amplio margen de seguridad.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Ninguno conocido.

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.

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

Posología para cada especie, modo y vías 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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos 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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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.

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

Número de autorización de comercialización: 968 ESP

Formatos:

Caja con 10 bolsas de 1 kg
Bidón con 1 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

09/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
Tel: 93 480 22 77

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

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 3 meses
Una vez incorporado en el alimento o pienso granulado utilizar antes de 3 meses
Fecha límite de utilización:…

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}