

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zerofen 40 mg/g polvo oral para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Fenbendazol 40 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Lactosa monohidrato	960 mg

Polvo de color blanco a blanquecino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino a partir del destete

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

El medicamento veterinario es un antihelmíntico de amplio espectro para el tratamiento de porcino infestado por nematodos del tracto gastrointestinal:

Vermes estomacales: *Hyoststrongylus rubidus* (formas maduras e inmaduras).

Vermes intestinales: *Oesophagostomum* spp. (formas maduras e inmaduras).

Ascáridos: *Ascaris suum* (formas maduras).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

3.4 Advertencias especiales

Se debe tener precaución para evitar las siguientes prácticas, puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que, en última instancia, pueden hacer que el tratamiento resulte ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de una misma clase, durante un extenso periodo de tiempo.

- La infradosificación, por una subestimación del peso vivo, un mal uso del medicamento veterinario o una falta de calibración del dispositivo dosificador (en su caso).

Ante casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos, se deben investigar mediante ensayos adecuados (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 y con un mecanismo de acción diferente.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se ha observado intolerancia a la lactosa en animales que carecen de la enzima intestinal lactasa, lo que puede provocar diarrea, molestias abdominales, distensión y flatulencia.

El uso repetido y frecuente de benzimidazoles puede dar lugar al desarrollo de resistencias.

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

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

Evitar el contacto directo con la piel y la inhalación, pues puede provocar sensibilización y dermatitis de contacto.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de goma y mascarilla al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de manipular el pienso medicado. El medicamento veterinario es dañino si se ingiere.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ver sección 3.5.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Su uso no está recomendado en las primeras etapas de la gestación, debido a que los benzimidazoles pueden poseer efectos embriotóxicos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario se debe administrar vía oral, mezclado con el pienso.

La dosis recomendada es de 5 mg de fenbendazol por kg de peso vivo en dosis única, equivalente a 1,2 g del polvo por 10 kg de peso vivo.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente, para pesar la cantidad de dosis precisa.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Para el tratamiento de cerdos individualmente, en explotaciones donde solo un pequeño número de animales va a recibir el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario se debe mezclar exhaustivamente hasta conseguir una mezcla homogénea y estable.

Se debe asegurar que la dosis calculada es ingerida completamente por los animales. Se debe tener en cuenta a los cerdos cuya ingesta diaria está reducida o restringida.

El medicamento no está destinado a la fabricación de piensos medicamentosos.

No administrar en el agua de bebida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ningún riesgo conocido.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 3 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52AC13

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario es un antihelmíntico de amplio espectro, para el tratamiento de cerdos infestados por formas maduras e inmaduras de nematodos del tracto gastrointestinal y respiratorio. Tiene efecto ovicida sobre algunos géneros de parásitos. El principio activo es fenbendazol, que pertenece a la familia de los benzimidazoles. El fenbendazol es un polvo blanco, inodoro e insípido, insoluble en agua e insoluble o escasamente soluble en los disolventes convencionales. El fenbendazol presenta un amplio margen de seguridad, y puede ser administrado a animales jóvenes.

El efecto antihelmíntico del fenbendazol se produce por inhibición de la absorción de glucosa, al unirse a la tubulina del nematodo, una proteína necesaria para la formación y viabilidad de los microtúbulos. Esto ocurre, principalmente, en las células intestinales del nematodo, lo que lleva a una menor absorción de nutrientes, especialmente del glucógeno, resultando en la muerte del parásito por inanición.

Se ha demostrado que existen diferencias estructurales entre la tubulina de los mamíferos y la de los helmintos. Esto explica por qué el fenbendazol es tóxico para el parásito, pero no para el hospedador.

4.3 Farmacocinética

El fenbendazol ejerce su principal efecto sobre el tracto gastrointestinal. Aproximadamente, sólo el 30% de la dosis es absorbida en porcino. Después de la administración de una dosis de 5 mg/kg p.v., se alcanza la concentración plasmática máxima a las 4,5-10 horas. La semivida de eliminación en plasma es de, aproximadamente, 10 horas en porcino. Las vías de eliminación del fenbendazol son la fecal (>50%) y la urinaria (30%).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado. Conservar en el envase original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en formatos de 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg y 10 kg, dentro de bolsas de PEBD en envases de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1434 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 marzo 2002

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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