

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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 CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Ninguno

Polvo granulado blanco o casi blanco

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

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

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.

3.3 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

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

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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.

3.9 Posología 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.

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.

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

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

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AH01

4.2 Farmacodinamia

Antiparasitario interno que actúa como bloqueante de la transmisión neuromuscular del parásito, debido a su efecto anticolinérgico, lo que causa una parálisis flácida. También bloquea la producción del ácido succínico.

Los vermes, paralizados y agotados de energía, se expulsan por peristaltismo. Su acción se limita a los estadios adultos.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral se absorbe rápidamente. Cerca del 40% se metaboliza y el resto se excreta principalmente con la orina dentro de las 24 horas tras la administración.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 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.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formada por un complejo constituido por una capa exterior de poliéster, una capa intermedia de aluminio y una capa interior de polietileno de baja densidad, termosoldada.

Formatos:

Caja con 10 bolsas de 100 gramos.

Caja con 5 bolsas de 1 kg.

Bolsa de 1 kg.

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

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

951 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

19/07/1994

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

01/2024



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>).