

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DISTOMICIDE 250 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Nitroxinil 250 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución límpida de color anaranjado libre de partículas extrañas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la distomatosis y nematodosis gastrointestinales en bovino y ovino, producidas por los siguientes parásitos:

Formas maduras de *Fasciola hepatica* y *Fasciola gigantica*.

Formas adultas y larvianas de *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* y *Bunostomum phlebotomum*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros ya que se han notificado varios casos con resultado de muerte en perros después de sobredosificación.

4.4 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 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 de 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el derrame del producto, ya que tiñe la lana o el pelo de un color amarillento. Desaparece por lavado con hiposulfito sódico.

No sobrepasar las dosis recomendadas.

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

Usar guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario para evitar el contacto con la piel.

En caso de contacto accidental con los ojos, la piel o las mucosas, lavar inmediatamente con agua abundante. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede aparecer una pequeña placa edematosa fría en el punto de inoculación, que desaparece rápidamente.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Ver sección 4.11.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Bovino y ovino: 10 mg/kg p.v. (Equivalente a 1 ml/25 Kg p.v.) en dosis única.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección en bovino de 14 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

Se recomienda la inyección en la parte interna de la pierna en el caso de la especie ovina.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación accidental los síntomas son taquipnea, taquicardia e hipertermia.

4.11 Tiempos de espera

Bovino

Carne: 63 días.

Leche: No autorizado para emplear en ganado vacuno productor de leche para consumo humano incluso durante el secado. No emplear durante el último trimestre de la gestación en novillas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

Ovino

Carne: 63 días

Leche: No autorizado para emplear en animales que producen leche para consumo humano incluso durante el secado. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en animales destinados a la producción de leche para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos derivados del fenol, incluyendo las salicilanilidas.
Código ATCvet: QP52AG08

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El nitroxinil es un antiparasitario interno del grupo de los fenoles sustituidos que actúa desacoplando la fosforilación oxidativa en los parásitos. Es activo frente a formas maduras de *Fasciola hepatica* y *Fasciola gigantica*, y frente a las formas adultas y larvianas de *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* y *Bunostomum phlebotomum*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración subcutánea en dosis única de 10 mg/kg de peso vivo, se alcanza una $C_{máx}$ de 83,6 $\mu\text{g/ml}$, con un $T_{máx}$ de 9,3 horas en ovino y $C_{máx}$ de 91,6 $\mu\text{g/ml}$, con un $T_{máx}$ de 13 horas en bovino. La semivida plasmática es de 5 días en ovino y 8 días en bovino. Se une en gran proporción a la albúmina para su distribución. Se metaboliza en un alto porcentaje y se elimina lentamente por la orina, las heces y por la leche de los animales tratados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-etilglucamina

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

La administración conjunta con iones calcio puede precipitar el Nitroxinil.

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

6.3 Período de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio blanco neutro tipo II, con tapón elastómero y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.

Ctra. León-Vilecha, nº 30, 24192 LEÓN

Teléfono: +34 987 21 88 10

Fax: +34 987 20 53 20

Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

154 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de octubre de 1991

Fecha de la última renovación: 28 de noviembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

