

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxyfluke 34 mg/ml suspensión oral para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxiclozanida	34,0 mg
--------------	---------

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo	1,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,15 mg
Metabisulfito sódico	1,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

Suspensión fluida y uniforme de blanquecina a amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y Ovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de fasciolosis crónica causada por *Fasciola hepatica* en estadio adulto sensible a oxiclozanida.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

A niveles normales de dosificación, la oxiclozanida no es activa frente a fasciolas inmaduras presentes en el tejido hepático.

Los bovinos productores de leche, especialmente los de elevado rendimiento, pueden mostrar una reducción en dicho rendimiento, ocasionalmente del 5% o más durante 48 horas después del tratamiento. El efecto de esta pequeña pérdida puede minimizarse mediante la distribución de la dosificación durante un periodo de aproximadamente una semana.

Se debe tener cuidado para evitar las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencia y en última instancia podría resultar en una terapia ineficaz:

Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, durante un período prolongado de tiempo.

La subdosis, que puede deberse a una subestimación del peso corporal, a una mala administración del producto o a una falta de calibración del dispositivo dosificador (si existe).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben ser investigados más a fondo usando pruebas apropiadas (por ejemplo, Prueba de Reducción del Recuento de Huevos). Cuando los resultados de las pruebas sugieren fuertemente resistencia a un antihelmíntico particular, se debe utilizar un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacéutica y que tenga un modo de acción diferente.

Hasta la fecha no se ha reportado resistencia a oxiclozanida. El uso del producto debe basarse en información epidemiológica local (regional, agrícola) sobre la susceptibilidad de los nematodos y recomendaciones sobre cómo limitar la selección de resistencia a los antihelmínticos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe tenerse cuidado al administrar mediante la dosificación de la pistola para evitar daños a la región faríngea.

Debe tenerse debidamente en cuenta el estado físico de los animales sometidos a tratamiento, en particular los de embarazo avanzado y / o bajo estrés debido a condiciones climáticas adversas, mala nutrición, alimentación, manipulación, etc.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este producto puede causar irritación en la piel, los ojos y las membranas mucosas. En caso de contacto, enjuague inmediatamente el área afectada con abundante agua.

La ropa contaminada debe quitarse inmediatamente.

Lávese las manos después del uso.

Use guantes impermeables durante el uso.

No coma, beba ni fume donde manipule el producto.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxiclozanida o a cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el producto.

Otras precauciones

La oxiclozanida puede ser tóxica para la fauna de estiércol a altas concentraciones previstas en el estiércol. El posible riesgo para la fauna de estiércol puede reducirse evitando el uso demasiado frecuente y repetido de Oxyclozanide en el ganado vacuno.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

A niveles de dosificación normales de oxiclozanida, los bovinos pueden mostrar un ligero ablandamiento de las heces mostrando de forma ocasional un incremento en la frecuencia de defecación e inapetencia transitoria.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación o lactancia. Véase la sección 4.5.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral. Agitar antes de usar.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado de la forma más precisa posible; la precisión del aparato de dosificación debe ser comprobada.

Si los animales van a ser tratados de forma colectiva en lugar de individual, éstos deben ser agrupados de acuerdo a su peso vivo y dosificados tal como les corresponda para evitar infra o sobredosificaciones.

Dosificación según el peso vivo a razón de 10 mg de oxiclozanida por kg de peso vivo (bovinos).

Bovino: 3 ml por 10 kg de peso vivo

Por ejemplo:

50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
350 kg o más	105 ml

Administrar como un líquido oral en la alimentación a los bovinos que se alimentan individualmente. Vierta la dosis recomendada en su ración concentrada. Se pueden añadir melazas o sal para los alimentadores tímidos.

Ovino: 4.5 ml por 10 kg de peso vivo

Por ejemplo:

10 kg	4.5 ml
20 kg	9.0 ml
30 kg	13.5 ml
40 kg	18.0 ml
45 kg and over	20.0 ml

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

Los efectos de la sobredosificación por oxiclozanida son posible diarrea, inapetencia y pérdida de peso en bovinos. Estos efectos se potencian ocasionalmente en animales que sufren daño hepático grave y/o deshidratación en el momento de la administración.

A dosis más elevadas incrementaron los signos de toxicidad y se produjo mortalidad a dosis de 50 mg/kg de peso vivo o superiores.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Carne: 13 días

Leche: 108 horas (4.5 días)

Ovino:

Carne: 14 días

Leche: 7 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anthelmínticos. Oxiclozanida.

Código ATCvet: QP52AG06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxiclozanida es un antihelmíntico del grupo salicilanilida. La estructura química de las salicilanilidas se caracteriza por la presencia de un protón inestable. Son moléculas lipofílicas que permiten el paso de protones a través de membranas, especialmente a través de la membrana mitocondrial interna. Las salicilanilidas son ionóforos de protones que actúan como desacopladores específicos de la fosforilación oxidativa mitocondrial, interrumpiendo el metabolismo del parásito.

La oxiclozanida tiene actividad fasciolítica contra el estadio adulto de *Fasciola hepatica*.

5.2 Datos farmacocinéticos

La oxiclozanida se absorbe lentamente tras la administración oral con picos plasmáticos aproximadamente 24 horas después de la administración. La excreción es predominantemente fecal, la excreción fecal es la ruta más importante de eliminación (estudios únicamente en bovinos).

5.3 Propiedades medioambientales

Las heces excretadas en los pastos por los animales tratados con oxiclozanida pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan de heces pudiendo afectar a la degradación del estiércol. Los animales pueden excretar oxiclozanida en el estiércol, a niveles que son potencialmente tóxicos para la fauna de estiércol, hasta 8 días después del tratamiento.

La oxiclozanida es tóxica para los organismos acuáticos y la fauna de estiércol. El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna de estiércol puede reducirse evitando el uso demasiado frecuente y repetido de oxiclozanida en el ganado vacuno. El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más manteniendo el ganado tratado alejado de las masas de agua durante 5 días después del tratamiento.

La oxiclozanida se disocia dependiendo del pH. Puede bioacumularse en peces en condiciones ácidas

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito sódico
Parahidroxibenzoato de metilo
Parahidroxibenzoato de propilo
Laurilsulfato de sodio
Silicato de aluminio y magnesio
Carmelosa sódica
Citrato de sodio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase flexible blanco de polietileno de alta densidad 1 L, 2,5 L y 5 L) con tapón de polipropileno y sellado de PVDC.

Formatos:

1 x 1 L En una caja de cartón
1 x 2,5 L En una caja de cartón
1 x 5 L En una caja de cartón
2 x 5 L En una caja de cartón

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

El producto no debe entrar en cursos de agua ya que esto puede ser peligroso para peces y otros organismos acuáticos.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3585 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de septiembre de 2017

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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