

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXIZIL 250 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxibendazol 250 mg

Excipiente:

Carbonato de calcio

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nematodos sensibles al oxibendazol.

Nematodos gastrointestinales:

- *Ascaris suum*
- *Strongyloides* spp.
- *Oesophagostomum* spp.
- *Trichuris suis*

Nematodos pulmonares (fase larvarias intestinales):

- *Metastrongylus* spp.

4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa e y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas 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 excesivo 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 aprecia resistencia a un determinado antihelmíntico o antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (por ejemplo, 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a oxicendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con la piel y los ojos, durante su incorporación al pienso medicado tomando precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- Usar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se han descrito vómitos y diarreas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

El tratamiento pondrá ser en dosis única o en administración continuada.

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 peso corporal y la dosificación se realizará en función de los pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobre dosificación.

- Dosis única: 15 mg de oxibendazol/kg p.v. (equivalente a 60 mg de medicamento/kg p.v.).

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 en el pienso aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{kg premezcla/tonelada de alimento} = \frac{\text{Dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg/g)}}$$

- Administración continuada

La dosis de 15 mg de oxibendazol/kg p. v. (equivalente a 60 mg de medicamento/kg p. v.) puede dividirse en 10 días o en 21 días consecutivos, repartiendo la cantidad proporcional de oxibendazol en el pienso a consumir por los animales.

Para la preparación del pienso medicado se debe tener en cuenta el peso vivo de los animales a tratar, el consumo diario real de alimento y los días que se quiere prolongar el tratamiento. El consumo puede variar dependiendo de factores como la edad o el sistema de cría. Para calcular la tasa de incorporación de la premezcla por tonelada de pienso se recomienda usar la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Kg premezcla}}{\text{tonelada de alimento}} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg/g)} \times \text{días administración (10 ó 21 días)}}$$

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

El proceso de granulación de los piensos medicados con OXIZIL se realiza habitualmente sometiéndolo a una temperatura en el acondicionador de 70°C y una presión de vapor de 2,5 atm.

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

No superar la dosis recomendada. Los signos clínicos de sobredosificación son anorexia, diarrea y pérdida de peso

4.11 Tiempo de espera

Carne: 14 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Benzimidazoles y sustancias relacionadas
Código ATCvet: QP52AC07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El oxibendazol es un antihelmíntico del grupo de los benzimidazoles. Actúa influyendo sobre la captación de nutrientes. Afecta a la actividad del enzima fumarato-reductasa, lo que conduce a una disminución del glucógeno que provoca la muerte del helminto por inanición.

Presenta un amplio espectro, siendo activo frente a formas adultas, larvas y huevos de nematodos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Su baja solubilidad es causante de la baja absorción que se obtiene tras su administración por vía oral. El nivel en plasma nunca es mayor del 1% de la dosis administrada, y se alcanza a las 6-30 horas, dependiendo de las especies.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de calcio.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original protegido de la luz y la humedad

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de 1 kg: Complejo formado por una lámina de poliéster metalizado y una lámina de polietileno de baja densidad unidas mediante adhesivo de base poliuretano. El sellado de la bolsa se realiza térmicamente.

Bolsa de 25 kg: Multicapa de papel kraft con bolsa interior de polietileno de baja densidad, cosida con hilo y tira de papel kraft.

Formatos:

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 25 kg

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

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 Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

657 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 8 de marzo de 1993

Fecha de la última renovación: 30 de marzo de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

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**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.