

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQ – VERM 200 mg/g pasta oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxibendazol.....200 mg

Excipientes:

Ácido sórbico (E 200).....5 mg

Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta Oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Nematodos gastrointestinales:

Strongylus vulgaris, *S. edentatus*, *S. equinus*, *Oxyuris equi*, *Parascaris equorum*, *Strongyloides wesi*, *Cylicostephanus*, *Cylicocyclus*, *Cyathostomum*, *Triodontophorus*, *Cylicodontophorus*, *Gyalocephalus*, *Probstmayria*.

Nematodos pulmonares:

Dictyocaulus filaria

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales debilitados o que padezcan enfermedades infecciosas, cólicos o toxemias.

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

No debe administrarse a animales lactantes antes del mes de vida.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que en el último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna

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

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

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- 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 diarreas y cólicos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral

Dosis:

- 10 mg de oxibendazol/kg de peso vivo en dosis única (equivalentes a 6 ml de medicamento por cada 100 kg de peso).

- En el caso de estrogiloides la dosis es de 15 mg de oxibendazol/kg de peso vivo en dosis única (equivalentes a 9 ml de medicamento por cada 100 kg de peso).

Modo de administración:

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

En caso 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 cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

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

No procede

Su uso no está autorizado en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Bencimidazoles y sustancias relacionadas.

Código ATCvet: QP52AC07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Antihelmíntico bencimidazólico que, interfiere el metabolismo energético de parásito inhibiendo el transporte de glucosa.

Induce la desaparición de los microtúbulos citoplasmáticos en nematodos, originando un bloqueo en el transporte de gránulos de secreción lo que provoca el cese en la movilización de sustancias subcelulares como la glucosa. Esto origina una depleción de las reservas de glucógeno del parásito que imposibilita la producción del ATP necesario para su supervivencia.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrado vía oral prácticamente no se absorbe a nivel del tracto gastrointestinal (el 95% de la dosis se detecta en intestino 2 horas después de la administración y se elimina principalmente por las heces de forma inalterada. La pequeña fracción que se absorbe se metaboliza rápidamente (semivida biológica de eliminación del producto inalterado: 6 horas).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido sórbico (E 200)

Macrogol 6000

Carmelosa sódica

Citrato de sodio

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede

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: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no se requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa que consiste en:

- Cuerpo de jeringa de polietileno de alta densidad.
- Embolo con escala de polietileno de alta densidad.
- Anillo regulador de la dosificación de polietileno de alta densidad.
- Junta del émbolo de polietileno de baja densidad.
- Obturador de polietileno de baja densidad.

Formato:

Caja con 1 jeringa precargada que contiene 30 g del medicamento

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 Calier, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (P.I. El Ramassar)
Les Franqueses del Valles, (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

764 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29/07/1993

Fecha de la última renovación: 23 de febrero de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de febrero de 2016

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**