

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX OXIBENDAZOL 150 mg/g

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxibendazol..... 150 mg

Excipientes:

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.

Nemátodos gastrointestinales:

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

Nemátodos pulmonares (fase larvaria intestinal):

- *Metastrongylus* spp.

4.3. Contraindicaciones

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

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

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 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 oxibendazol 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.

Hacer una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 kg/Tm.

El tratamiento podrá 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 de deberán agrupar por su peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Dosis única:

Administrar 15 mg de oxibendazol/kg p.v. en dosis única (equivalente a 0,1g de premezcla/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 de oxibendazol en el pienso aplicando la siguiente fórmula:

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

Administración continuada:

La dosis de 15 mg de oxibendazol/kg p.v. (equivalente a 0,1 g de premezcla/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.

Condiciones de granulación: Tª media de granulación 65 °C, no superior a 75 °C.

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. Bencimidazoles y sustancias relacionadas.

Código ATCvet: QP52AC07

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El oxibendazol es un antihelmíntico del grupo de los bencimidazoles. 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 las formas adultas, inmaduras y sobre los 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. Las concentraciones plasmáticas son inferiores al 1% de la dosis administrada. Tras la absorción, el oxibendazol se metaboliza en el hígado. La excreción se produce principalmente por las heces de las especies.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbonato de calcio

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: 30 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 4 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 25 kg capacidad compuesta por dos hojas de papel de kraft, una capa externa de papel de kraft blanco calandrado y una bolsa interna de polietileno de baja densidad de 150 galgas de grosor. El cierre de la bolsa se efectúa primeramente mediante termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior del mismo.

Formato:

Bolsa de 25 kg.

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

ANDRÉS PINTALUBA S. A.

Polígono industrial AGRO-REUS

C/ Prudenci Bertrana nº 5

43206 - REUS (TARRAGONA)

ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

884 ESP

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

Fecha de primera autorización: 16 de marzo de 1994

Fecha de la última renovación: 20 de enero de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20 de enero 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.**

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