

PROSPECTO:

OXYDRENCH SUSPENSIÓN ORAL

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co Down,
BT35 6JP
Irlanda del Norte

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXYDRENCH SUSPENSIÓN ORAL

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Suspensión acuosa contiene 5% p/v de closantel [50 mg/ml] y 2,5% p/v de oxfendazol [25 mg/ml]

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de las infecciones mixtas de las formas maduras e inmaduras en desarrollo de vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, tenias y fasciolas o reznos nasales en ovejas y corderos. Es ovicida frente los huevos de nematodos y retarda la puesta de los huevos en los trematodos (fasciola).

El producto está recomendado para el tratamiento de infecciones mixtas incluyendo:

Vermes redondos gastrointestinales:

Ostertagia spp (adultos, larvas detenidas e inhibidas)

Haemonchus contortus (adultos, larvas detenidas e inhibidas)

Nematodirus spp (incluyendo *N. battus*) (adultos e inmaduros)

Cooperia spp. (adultos e inmaduros)
Trichostrongylus spp. (adultos e inmaduros)
Oesophagostomum spp. (adultos e inmaduros)
Chabertia spp. (adultos e inmaduros)

Vermes pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adultos)

Tenias:

Moniezia spp

Reznos nasales:

Oestrus ovis (larvas)

Fasciolas:

Fasciolosis crónica y subaguda debida a la *Fasciola hepática* (formas maduras e inmaduras tardías)

5. CONTRAINDICACIONES

El oxfendazol ha mostrado tener efectos embriotóxicos y teratogénicos cuando se administra a una dosis cuatro veces mayor de la recomendada durante el primer tercio de la gestación. No usar durante la gestación y la lactancia.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas.

No usar en casos donde se sospeche la existencia de infecciones con especies resistentes a los benzimidazoles. En este caso se debería usar un producto de espectro reducido adecuado

El uso de este medicamento está contraindicado en casos de hipersensibilidad conocida a otros benzimidazoles.

6. REACCIONES ADVERSAS

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ovino: una única administración oral en una dosis recomendada de 10 mg de closantel y 5 mg de oxfendazol por kg de peso vivo.

Peso vivo (kg)	Dosis
----------------	-------

5	1 ml
10	2 ml
15	3 ml

20	4 ml
25	5 ml
30	6 ml
40	8 ml
50	10 ml
60	12 ml
70	14 ml
80	16 ml

Administrar solamente por vía oral. Dar la dosis recomendada en boca utilizando un equipo de administración oral limpio y calibrado adecuadamente.

Pauta de dosificación:

La duración del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y debe ser adaptada para cada granja en particular.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La suspensión se debe agitar enérgicamente antes de la administración para asegurar la dispersión uniforme de las sustancias activas.

Agitar bien antes de usar.

No sobrepasar la dosis recomendada.

El equipamiento debe ser cuidadosamente limpiado antes y después de la administración.

Administrar solamente por vía oral.

Para garantizar la administración de una dosis correcta, se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible; se debe revisar la precisión del dispositivo dosificador.

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.

Como con cualquier otro procedimiento con el ganado, se debe tener cuidado cuando se manipulan los animales, especialmente cuando se introduce la pistola dosificadora en la boca del animal. No se debe realizar una fuerza innecesaria ya que esto puede causar daño en la boca y en la región faríngea.

Se deben tomar precauciones para evitar las siguientes prácticas, ya que pueden incrementar el riesgo de desarrollo de resistencias y como resultado final, provocar una terapia ineficaz:

- Un uso muy frecuente y repetido de antihelmínticos del mismo tipo, durante un amplio periodo de tiempo.
- Infradosificación, debida a una infravaloración del peso corporal, no administración del producto o una falta de calibración del aparato dosificador.

La sospecha de casos clínicos de resistencia a antihelmínticos debe ser investigada mediante los test adecuados (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos fecales). Cuando los resultados de los test sugieran claramente una resistencia a un antihelmíntico determinado, se debe cambiar a un antihelmíntico de otra clase farmacológica y con otro mecanismo de acción.

Debe establecerse por parte del veterinario un programa de dosificación y una gestión de existencias para alcanzar un adecuado control parasitario y reducir la probabilidad de desarrollar resistencias. También debe buscar asesoramiento veterinario si el producto no alcanza el efecto clínico deseado, como en otras enfermedades, pueden estar implicados desordenes alimentarios o resistencias a antihelmínticos.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 42 días.

No usar en ovejas cuya leche se destine a consumo humano incluyendo el período de secado. No usar durante 1 año antes del primer parto en ovejas cuya leche se destine a consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

Periodo de validez después de la primera apertura del envase: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

El contacto directo con la piel debe mantenerse al mínimo.

No comer, beber o fumar mientras manipula el producto.

Usar ropa protectora adecuada, incluyendo guantes de goma impermeables. En caso de ingestión accidental, consultar al médico inmediatamente. En humanos puede causar ceguera temporal, náuseas y vómitos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

PELIGROSO para peces y organismos acuáticos.

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

No contaminar estanques, canales o acequias con el producto o con los envases usados.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2019

15. TAMAÑO DE LOS ENVASES

1 litro, 2.5 litros, 5 litros, 2 x 5 litros y 10 litros.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El oxfendazol es un antihelmíntico que pertenece al grupo de benzimidazoles (1-BZ).
El closantel es un antihelmíntico, miembro del grupo de las salicilanilidas.

Número de registro del producto

1531 ESP

Representante del Titular:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
España

USO VETERINARIO.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS