

PROSPECTO PARA:

DISTOMICIDE 250 mg/ml solución inyectable

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 y fabricante de la liberación del lote:

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Ctra León-Vilecha nº 30 24192 LEÓN

Teléfono: 987218810

Fax: 987205320

Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n - Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DISTOMICIDE 250 mg/ml solución inyectable

Solución inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Nitroxinil: 250 mg

Excipiente c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de la distomatosis y nematodosis gastrointestinales en bovino y ovino producidas por los siguientes parásitos:

Formas maduras de *Fasciola hepatica* y *Fasciola gigantica*.

Formas adultas y larvarias de *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* y *Bunostomum phlebotomum*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con insuficiencia renal.

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

No usar en perros ya que se han notificado varios casos con resultado de muerte en perros después de sobredosificación.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Puede aparecer una pequeña placa edematosa fría en el punto de inoculación, que desaparece rápidamente.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

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

Vía subcutánea

10 mg/kg p.v. (Equivalente a 1 ml/25 Kg p.v.) en dosis única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

Respetar un volumen máximo por punto de inyección en bovino de 14 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

Se recomienda la inyección en la parte interna de la pierna en el caso de la especie ovina.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino

Carne: 63 días. Leche: no usar

Ovino

Carne: 63 días. Leche: no usar

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Proteger de la luz

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

El uso frecuente y repetido de los antielmínticos 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 antielmíntico se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p.ej. Test de reducción de recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antielmíntico en particular, se debe administrar un antielmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar el derrame del producto, ya que tiñe la lana o el pelo de un color amarillento. Desaparece por lavado con hiposulfito sódico.

No sobrepasar las dosis recomendadas.

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

Usar guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario para evitar el contacto con la piel.

En caso de contacto accidental con los ojos, la piel o las mucosas, lavar inmediatamente con agua abundante. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación accidental los síntomas son taquipnea, taquicardia e hipertermia.

Incompatibilidades:

La administración conjunta con iones calcio puede precipitar el Nitroxinil.

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

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Diciembre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El Nitroxinil es antiparasitario interno del grupo de los fenoles sustituidos que actúa desacoplando la fosforilación oxidativa en los parásitos. Es activo frente a formas maduras de *Fasciola hepatica* y *Fasciola gigantica*, y frente a las formas adultas y larvarias de *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* y *Bunostomum phlebotomum*.

Número de autorización de comercialización: 154 ESP

Formatos: Caja con un vial 50 ml y caja con un vial de 250 ml

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.