

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO**{Caja para 1 L, 2,5 L, 5 L y 10 L}****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rumenil 34 mg/ml suspensión oral para bovino

2. COMPOSICIÓN**Principio activo:**

Oxiclozanida 34,0 mg/ml

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 2,0 mg/ml

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l

2,5 l

5 l

10 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

5. INDICACIONES DE USO**6. CONTRAINDICACIONES****Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES**Advertencias especiales**Advertencias especiales:

A niveles normales de dosificación, la oxiclozanida no es activa frente a trematodos inmaduros presentes en el tejido hepático.

En bovino productor de leche, especialmente los de elevado rendimiento, pueden mostrar una reducción en dicho rendimiento, ocasionalmente del 5% o más durante 48 horas después del tratamiento. El efecto de esta pequeña pérdida puede minimizarse mediante la distribución de la dosificación en el rebaño durante un periodo de aproximadamente una semana.

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 vivo, mal uso del medicamento o una falta de calibración del aparato dosificador. (si existe).
- La sospecha de casos clínicos de resistencia a antihelmínticos debe ser investigada más a fondo 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.

A niveles normales de dosificación, la oxiclozanida no es activa frente a fasciolas inmaduras presentes en el tejido hepático.

Hasta la fecha no se han descrito resistencias a la oxiclozanida. El uso de este medicamento veterinario se debe basar en la información epidemiológica local (regional, y a nivel de granja) sobre la sensibilidad de *Fasciola* spp. y las recomendaciones de cómo limitar una mayor selección de resistencia a antihelmínticos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Tomar precauciones cuando se administra el medicamento veterinario con una pistola dosificadora.

Tener siempre en cuenta la condición física de los animales sometidos a tratamiento, especialmente aquellos en estado de gestación avanzada y/o bajo estrés debido a condiciones climáticas adversas, mala nutrición, estabulación, manipulación, etc.

Estos efectos se potencian ocasionalmente en animales que sufren daño hepático grave y/o deshidratación en el momento de la administración.

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

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación de la piel, ojos y membranas mucosas. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto con el medicamento veterinario, aclarar inmediatamente el área afectada con abundante cantidad de agua.

La ropa contaminada debe quitarse inmediatamente.

Lavar las manos después de su uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxiclozanida o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La oxiclozanida es tóxica para los insectos del estiércol y los organismos acuáticos. El riesgo para los ecosistemas acuáticos y los insectos del estiércol puede reducirse evitando el uso frecuente y repetido de la oxiclozanida en bovino. El riesgo para los sistemas acuáticos se reducirá de forma adicional manteniendo al ganado bovino tratado lejos de las masas de agua durante los 5 días siguientes al tratamiento.

Gestación, lactancia y Fertilidad:

Puede utilizarse durante la gestación o lactancia.

Véase las precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino.

Las especies de destino tratadas con oxiclozanida a las dosis terapéuticas recomendadas en varias fases de la reproducción no han demostrado efectos tóxicos para el feto, teratogénicos o sobre la fertilidad.

Sobredosificación:

Los efectos de la sobredosificación por oxiclozanida son posible diarrea, inapetencia y pérdida de peso en bovino. Estos efectos se potencian ocasionalmente en animales que sufren daño hepático grave y/o deshidratación en el momento de la administración.

A dosis más elevadas incrementaron la gravedad de los signos de toxicidad y se produjo mortalidad a dosis de 50 mg/kg de peso vivo o superiores.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Ablandamiento de las heces Diarrea Inapetencia ¹ Reducción en la producción de leche ²
--	---

¹ Transitorio

² En bovino productor de leche, especialmente los de elevado rendimiento, pueden mostrar una reducción en dicho rendimiento, ocasionalmente del 5% o más durante 48 horas después del tratamiento. El efecto de esta pequeña pérdida puede minimizarse mediante la distribución de la dosificación durante un periodo de aproximadamente una semana.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN
--

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral. Dosificación según el peso vivo a razón de 10 mg de oxiclozanida por kg de peso vivo (bovino).

Bovino: 3 ml por 10 kg de peso vivo

Por ejemplo:

50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
350 kg y más de	105 ml

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

Para asegurar una dosificación correcta, se debe determinar el peso vivo de la forma más precisa posible; la precisión del aparato de dosificación debe ser comprobada. 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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 13 días

Leche: 108 horas (4,5 días)

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la oxiclozanida podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3465 ESP

Formatos

1 L, 2,5 L, 5 L y 10 L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

05/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

Representante locale y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España
Telf. +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Las heces excretadas en los pastos por los animales tratados con oxiclozanida pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, pudiendo afectar a la degradación del estiércol. La oxiclozanida es tóxica para los organismos acuáticos. La oxiclozanida es persistente en los suelos.

El medicamento veterinario puede comercializarse con o sin caja de cartón exterior.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año
Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

{Etiqueta para 1 L, 2,5 L, 5 L y 10 L}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rumenil 34 mg/ml suspensión oral para bovino

2. COMPOSICIÓN**Principio activo:**

Oxiclozanida 34,0 mg/ml

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 2,0 mg/ml

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l

2,5 l

5 l

10 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

5. INDICACIONES DE USO**Indicaciones de uso**Tratamiento de fasciolosis crónica causada por *Fasciola hepatica* en estadio adulto sensible a oxiclozanida.Eliminación de segmentos de tenia grávida (*Moniezia* spp).

Trata la tenia hepática adulta.

6. CONTRAINDICACIONES**Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES**Advertencias especiales**Advertencias especiales:

A niveles normales de dosificación, la oxiclozanida no es activa frente a trematodos inmaduros presentes en el tejido hepático.

En bovino productor de leche, especialmente los de elevado rendimiento, pueden mostrar una reducción en dicho rendimiento, ocasionalmente del 5% o más durante 48 horas después del tratamiento. El efecto de esta pequeña pérdida puede minimizarse mediante la distribución de la dosificación en el rebaño durante un periodo de aproximadamente una semana.

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 vivo, mal uso del medicamento o una falta de calibración del aparato dosificador. (si existe).
- La sospecha de casos clínicos de resistencia a antihelmínticos debe ser investigada más a fondo 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.

A niveles normales de dosificación, la oxiclozanida no es activa frente a fasciolas inmaduras presentes en el tejido hepático.

Hasta la fecha no se han descrito resistencias a la oxiclozanida. El uso de este medicamento veterinario se debe basar en la información epidemiológica local (regional, y a nivel de granja) sobre la sensibilidad de *Fasciola* spp. y las recomendaciones de cómo limitar una mayor selección de resistencia a antihelmínticos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Tomar precauciones cuando se administra el medicamento veterinario con una pistola dosificadora.

Tener siempre en cuenta la condición física de los animales sometidos a tratamiento, especialmente aquellos en estado de gestación avanzada y/o bajo estrés debido a condiciones climáticas adversas, mala nutrición, estabulación, manipulación, etc.

Estos efectos se potencian ocasionalmente en animales que sufren daño hepático grave y/o deshidratación en el momento de la administración.

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

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación de la piel, ojos y membranas mucosas. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto con el medicamento veterinario, aclarar inmediatamente el área afectada con abundante cantidad de agua.

La ropa contaminada debe quitarse inmediatamente.

Lavar las manos después de su uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxiclozanida o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La oxiclozanida es tóxica para los insectos del estiércol y los organismos acuáticos. El riesgo para los ecosistemas acuáticos y los insectos del estiércol puede reducirse evitando el uso frecuente y repetido de la oxiclozanida en bovino. El riesgo para los sistemas acuáticos se reducirá de forma adicional manteniendo al ganado bovino tratado lejos de las masas de agua durante los 5 días siguientes al tratamiento.

Gestación, lactancia y Fertilidad:

Puede utilizarse durante la gestación o lactancia.

Véase las precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino.

Las especies de destino tratadas con oxiclozanida a las dosis terapéuticas recomendadas en varias fases de la reproducción no han demostrado efectos tóxicos para el feto, teratogénicos o sobre la fertilidad.

Sobredosificación:

Los efectos de la sobredosificación por oxiclozanida son posible diarrea, inapetencia y pérdida de peso en bovino. Estos efectos se potencian ocasionalmente en animales que sufren daño hepático grave y/o deshidratación en el momento de la administración.

A dosis más elevadas incrementaron la gravedad de los signos de toxicidad y se produjo mortalidad a dosis de 50 mg/kg de peso vivo o superiores.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Ablandamiento de las heces Diarrea Inapetencia ¹ Reducción en la producción de leche ²
--	---

¹ Transitorio

² En bovino productor de leche, especialmente los de elevado rendimiento, pueden mostrar una reducción en dicho rendimiento, ocasionalmente del 5% o más durante 48 horas después del tratamiento. El efecto de esta pequeña pérdida puede minimizarse mediante la distribución de la dosificación durante un periodo de aproximadamente una semana.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral. Dosificación según el peso vivo a razón de 10 mg de oxiclozanida por kg de peso vivo (bovino).

Bovino: 3 ml por 10 kg de peso vivo

Por ejemplo:

50 kg	15 ml
100 kg	30 ml

150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
350 kg y más de	105 ml

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

Para asegurar una dosificación correcta, se debe determinar el peso vivo de la forma más precisa posible; la precisión del aparato de dosificación debe ser comprobada. 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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 13 días

Leche: 108 horas (4,5 días)

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la oxiclozanida podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3465 ESP

Formatos

1 L, 2,5 L, 5 L y 10 L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

05/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España
Telf. +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Las heces excretadas en los pastos por los animales tratados con oxiclozanida pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, pudiendo afectar a la degradación del estiércol. La oxiclozanida es tóxica para los organismos acuáticos. La oxiclozanida es persistente en los suelos.

El medicamento veterinario puede comercializarse con o sin caja de cartón exterior.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año

Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}