

PROSPECTO:

Oxyfluke 34 mg/ml suspensión oral para Bovino y Ovino:

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, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Norte

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxyfluke 34 mg/ml suspensión oral para bovino y ovino
Oxiclozanida

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxiclozanida	34,0 mg
--------------	---------

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo	1,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,15 mg
Metabisulfito sódico	1,0 mg

Una suspensión de color blanco a beige.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de fasciolosis crónica causada por *Fasciola hepatica* en estadio adulto sensible a oxiclozanida.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

A niveles normales de dosis de Oxiclozanida, el ganado puede mostrar un ligero ablandamiento de las heces con el animal ocasional que muestra mayor frecuencia de defecación y inapetencia transitoria.

Si nota cualquier efecto secundario, incluso aquellos que no figuran en este prospecto o cree que el medicamento no ha funcionado, informe a su veterinario

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y Ovino

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

Vía oral. Agitar antes de usar. Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado 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. Dosificación según el peso vivo a razón de 10 mg de oxiclozanida por kg de peso vivo (bovinos).

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 o más	105 ml

Administrar como un líquido oral. en la alimentación a los bovinos que se alimentan individualmente. Vierta la dosis recomendada en su ración concentrada. Se pueden añadir melazas o sal para los alimentadores tímidos.

Ovino: 4.5 ml por 10 kg de peso vivo

Por ejemplo:

10 kg	4.5 ml
20 kg	9.0 ml
30 kg	13.5 ml
40 kg	18.0 ml
45 kg o más	20.0 ml

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administrar como un líquido oral. Agite bien el producto antes de usarlo.

El peso corporal de los animales debe ser lo más preciso posible antes de calcular la dosificación. Debe comprobarse la precisión del dispositivo de dosificación.

Siga las instrucciones del fabricante de la pistola para cebar la pistola, ajuste la dosis y el cuidado de la pistola aplicadora después de usarlo.

Si los animales deben ser tratados colectivamente en lugar de individualmente, deben agruparse de acuerdo con su peso corporal y dosificarse en consecuencia, para evitar sobredosis o sobredosis.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino Carne: 13 días
Leche: 108 horas (4.5 días)

Ovino:
Carne: 14 días
Leche: 7 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Proteger de la luz.

No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en la caja después de la Caducidad (CAD)

Periodo de validez después de abrir el recipiente por primera vez: 6 meses

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se debe tener cuidado para evitar las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencia y en última instancia podría resultar en una terapia ineficaz:

Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, durante un período prolongado de tiempo.

La infradosificación, que puede deberse a una subestimación del peso corporal, a una mala administración del producto o a una falta de la calibración del dispositivo dosificador (si existe).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben investigarse más a fondo usando pruebas apropiadas (por ejemplo, Prueba de reducción del conteo de huevos fecales). Cuando los resultados de las pruebas sugieren fuertemente resistencia a un antihelmíntico particular, se debe utilizar un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacéutica y que tenga un modo de acción diferente.

Hasta la fecha no se ha reportado resistencia a oxiclozanida. El uso del producto debe basarse en información epidemiológica local (regional, agrícola) sobre la susceptibilidad de los trematodos y recomendaciones sobre cómo limitar la selección de resistencia a los antihelmínticos.

Debe tenerse cuidado al administrar mediante la dosificación de la pistola para evitar daños a la región faríngea.

Debe tenerse debidamente en cuenta el estado físico de los animales sometidos a tratamiento, en particular los de embarazo avanzado y / o bajo estrés debido a condiciones climáticas adversas, mala nutrición, alimentación, manipulación, etc.

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

Este producto puede causar irritación en la piel, los ojos y las membranas mucosas. En caso de contacto, enjuague inmediatamente el área afectada con abundante agua.

La ropa contaminada debe quitarse inmediatamente.

Lávese las manos después del uso.

Use guantes impermeables durante el uso.

No coma, beba ni fume donde manipule el producto.

Las personas con hipersensibilidad conocida a Oxyclozanide o cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el producto.

Otras precauciones

Las heces que contienen Oxyclozanide excretadas en la hierba por los animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos que alimentan el estiércol, lo que puede afectar la degradación del estiércol. Los animales pueden excretar Oxyclozanide en el estiércol a niveles potencialmente tóxicos para la fauna de estiércol hasta 8 días después del tratamiento.

La Oxyclozanide es tóxica para el estiércol y los organismos acuáticos. El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna de estiércol puede reducirse evitando el uso frecuente y repetido de Oxyclozanide en bovinos. El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más manteniendo el ganado tratado alejado de las masas de agua durante 5 días después del tratamiento.

Gestación, lactancia y Puesta

El producto puede utilizarse durante el embarazo o la lactancia

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguno conocido.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Los efectos de la sobredosificación de oxiclozanida son la opresión y el aflojamiento de las heces en las ovejas y la posible diarrea, la falta de aptitud y la pérdida de peso en el ganado. Estos efectos se potencian ocasionalmente en animales con daño hepático grave y / o deshidratación en el momento de la dosificación. A dosis más altas, la gravedad de los signos de toxicidad y mortalidad aumentó a 50 mg / kg pc y mayores.

Incompatibilidades:

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

El producto no debe entrar en cursos de agua ya que esto puede ser peligroso para peces y otros organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de dichos medicamentos veterinarios deberán eliminarse de conformidad con los requisitos locales.

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

Junio 2019

<15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto está disponible en los siguientes embalajes:

Envases flexibles blancos de polietileno de alta densidad (1 L, 2,5 L y 5 L) cerradas con tapas roscadas de polipropileno blanco.

Formatos:

1 x 1 L en una caja de cartón
1 x 2,5 L en una caja de cartón
1 x 5 L en una caja de cartón
2 x 5 L en una caja de cartón

No todos los tamaños de envases pueden ser comercializados.



USO VETERINARIO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria