

ETIQUETA-PROSPECTO

1- Etiqueta-prospecto del formato de 1 kg.

CN:

OXIZIL 250 mg/g premezcla medicamentosa

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 responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

Representante local:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño Pontevedra España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXIZIL 250 mg/g premezcla medicamentosa

Oxibendazol

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxibendazol 250 mg

Excipiente:

Carbonato de calcio

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nematodos sensibles al oxibendazol.

Nematodos gastrointestinales: *Ascaris suum.*, *Strongyloides* spp., *Oesophagostomum* spp. y *Trichuris suis*.

Nematodos pulmonares (fase larvarias intestinales): *Metastrongylus* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 8

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han descrito vómitos y diarreas.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

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

Administración en el alimento.

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 se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de los pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

- Dosis única: 15 mg de oxibendazol/kg p.v. (equivalente a 60 mg de medicamento/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 deban recibir el tratamiento y el consumo de alimento, se debe calcular la concentración en pienso aplicando la siguiente fórmula:

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

- Administración continuada: La dosis de 15 mg de oxibendazol/kg p.v (equivalente a 60 mg de medicamento/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:

$$\text{Kg premezcla/tonelada de alimento} = \frac{\text{Dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg/g)} \times \text{días administración (10 ó 21 días)}}$$

El calendario o momento y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el

veterinario.

El proceso de granulación de los piensos medicados con OXIZIL se realiza habitualmente sometiéndolos a una temperatura en el acondicionador de 70°C y una presión de vapor de 2,5 atm.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 14 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en el envase original, protegido de la luz y la humedad.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de: 6 meses.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se deben evitar las siguientes prácticas 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 excesivo 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 aprecia 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.

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 oxbendazol 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No superar la dosis recomendada. Los signos clínicos de sobredosificación son anorexia, diarrea y pérdida de peso.

Incompatibilidades

Ninguna conocida

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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA- PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 1kg y bolsa de 25 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Premezcla medicamentosa para piensos

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de

TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

657ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

2- Etiqueta-prospecto del formato de 25 kg.

CN:

OXIZIL
250 mg/g premezcla medicamentosa

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 responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

Representante local:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño Pontevedra España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXIZIL 250 mg/g premezcla medicamentosa

Oxibendazol

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxibendazol 250 mg

Excipiente:

Carbonato de calcio

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nematodos sensibles al oxibendazol.

Nematodos gastrointestinales: *Ascaris suum.*, *Strongyloides* spp., *Oesophagostomum* spp. y *Trichuris suis*.

Nematodos pulmonares (fase larvariasintestinales): *Metastrongylus* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han descrito vómitos y diarreas.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

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

Administración en el alimento.

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 se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de los pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

- Dosis única: 15 mg de oxibendazol/kg p.v. (equivalente a 60 mg de medicamento/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 deban recibir el tratamiento y el consumo de alimento, se debe calcular la concentración en pienso aplicando la siguiente fórmula:

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

- Administración continuada: La dosis de 15 mg de oxibendazol/kg p.v (equivalente a 60 mg de medicamento/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:

$$\text{Kg premezcla/tonelada de alimento} = \frac{\text{Dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg/g)} \times \text{días administración (10 ó 21 días)}}$$

El calendario o momento de tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

El proceso de granulación de los piensos medicados con OXIZIL se realiza habitualmente sometiéndolos a una temperatura en el acondicionador de 70°C y una presión de vapor de 2,5 atm.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 14 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en el envase original, protegido de la luz y la humedad.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de: 6 meses.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se deben evitar las siguientes prácticas 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 excesivo 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 aprecia 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.

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 oxiabendazol 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No superar la dosis recomendada. Los signos clínicos de sobredosificación son anorexia, diarrea y pérdida de peso.

Incompatibilidades

Ninguna conocida

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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA- PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 1kg y bolsa de 25 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Premezcla medicamentosa para piensos

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

657ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}