

TEXTOS DE ETIQUETADO-PROSPECTO

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:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/ Prudenci Bertrana nº 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX OXIBENDAZOL 150 mg/g
Premezcla medicamentosa
Oxibendazol

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxibendazol 150 mg

Excipientes:

Carbonato de calcio, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

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

Nemátodos gastrointestinales:

- *Ascaris suum*
- *Strongyloides* spp.
- *Oesophagostomum* spp.
- *Trichuris suis*

Nemátodos pulmonares (fase larvaria intestinal):

- *Metastrongylus* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales muy debilitados o que padezcan enfermedades infecciosas, cólicos o toxemias.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han descrito vómitos y diarreas.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

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

Administración en el alimento.

Hacer una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 kg/Tm.

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 su peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Dosis única:

Administrar 15 mg de oxibendazol/kg p.v. en dosis única (equivalente a 0,1 g de premezcla/kg p.v.).

El consumo de pienso depende la situación clínica del animal y de la época del año. Según la dosis recomendada, el peso de los animales que deben recibir el tratamiento y el consumo de alimento, se debe calcular la concentración de oxibendazol en el pienso aplicando la siguiente fórmula:

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

Administración continuada:

La dosis de 15 mg de oxibendazol/kg p.v. (equivalente a 0,1 g de premezcla/kg p.v.) puede dividirse en 10 días o 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:

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

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

Condiciones de granulación: Tª media de granulación 65 °C, no superior a 75 °C.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

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.

Período de validez después de abierto el envase: 2 meses.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 4 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto 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 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 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 a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a oxibendazol 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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

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.

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 APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

20 de enero de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Bolsas 25 kg

FECHA DE CADUCIDAD:

CAD {mes/año}

Una vez abierto utilizar antes de ...

Una vez reconstituido utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

884 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en pienso.