

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxydrench Sospensione Orale

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Oxfendazolo	2,5% p/v [25 mg/ml]
Closantel	5,0% p/v [50 mg/ml]

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.
Sospensione color crema

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infezioni miste di parassiti adulti ed allo stadio larvale di nematodi gastrointestinali, strongili broncopolmonari, cestodi e trematodi o miasi nasale delle pecore e degli agnelli. Ha azione ovicida sulle uova di nematodi e ritarda la deposizione delle uova nei trematodi (fasciola).

Il prodotto è indicato per il trattamento di infezioni miste comprese:

Nematodi gastrointestinali:

Ostertagia spp (adulti, larve incistate e quiescenti)
Haemonchus contortus (adulti, larve incistate e quiescenti)
Nematodirus spp (compreso *N. battus*) (adulti e forme larvali)
Cooperia spp (adulti e forme larvali)
Trichostrongylus spp (adulti e forme larvali)
Oesophagostomum spp (adulti e forme larvali)
Chabertia spp. (adulti e forme larvali)

Strongili broncopolmonari:

Dictyocaulus filaria (adulti)

Cestodi:

Moniezia spp

Miasi nasale degli ovini:

Oestrus ovis (larve)

Trematodi:

Fascioliasi cronica e subacuta dovuta alla *Fasciola hepatica* (trematodi adulti e in tarda maturazione).

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a animali con nota ipersensibilità ai principi attivi.

Non somministrare nei casi di infestazioni con specie presumibilmente resistenti al benzimidazolo. In questi casi utilizzare un prodotto appropriato con spettro limitato.

L'uso di questo prodotto è controindicato nei casi di nota ipersensibilità ad altri benzimidazoli.

(Vedi paragrafo 4.7 e 4.11).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare di seguire le seguenti abitudini perchè esse aumentano il rischio di sviluppare resistenza e potrebbero infine risultare un'inefficace terapia:

- Uso frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe per un periodo prolungato.
- Sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso corporeo, somministrazione sbagliata del prodotto, o mancanza di calibrazione del dispositivo di dosaggio.

I casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente valutati usando esami adeguati (es. test di riduzione della conta delle uova fecali). Quando i risultati dei test suggeriscono evidente resistenza ad un particolare antielmintico, deve essere impiegato un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica con un diverso meccanismo d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Da somministrare esclusivamente per via orale.

Non superare le dosi indicate.

Il peso corporeo deve essere valutato con la maggior precisione possibile prima di calcolare le dosi.

Come in tutte le procedure di allevamento, si consiglia di fare attenzione durante la manipolazione degli animali, in particolar modo quando si inserisce l'ugello della pistola dosatrice nella bocca dell'animale. Non fare uso di forza inutilmente per non danneggiare la bocca e la regione faringea dell'animale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Ridurre al minimo il contatto diretto con la pelle.

Non mangiare, bere o fumare mentre si manipola il prodotto.

Indossare indumenti protettivi adeguati, compresi guanti di gomma impermeabili.
In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Negli esseri umani possono verificarsi cecità temporanea, nausea e vomito.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

È stato comprovato che, nel primo terzo della gravidanza, l'oxfendazolo ha un effetto embriotossico e teratogeno quando viene somministrato a dosaggi quattro volte superiori al dosaggio consigliato.

Non utilizzare nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

(Vedi paragrafo 4.11.)

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non ci sono dati disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il dosaggio consigliato è di 5 mg di oxfendazolo e 10 mg di closantel per kg di peso corporeo, in un'unica somministrazione per via orale (1 ml per 5 kg).

La sospensione deve essere agitata vigorosamente prima di essere somministrata, per garantire una distribuzione uniforme dei principi attivi. Utilizzare attrezzatura di somministrazione pulita e ben calibrata.

Per assicurare la somministrazione della dose giusta il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile; deve essere controllata l'accuratezza del dispositivo di somministrazione.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, devono essere raggruppati in base al loro peso corporeo e il dosaggio deve essere proporzionato, per evitare sotto- o sovra-dosaggi.

La tabella che segue mostra il dosaggio da impiegare in base al peso corporeo.

Peso corporeo (kg)	Dosaggio
5 kg	1 ml
10 kg	2 ml
15 kg	3 ml
20 kg	4 ml
25 kg	5 ml
30 kg	6 ml
40 kg	8 ml
50 kg	10 ml

60 kg	12 ml
70 kg	14 ml
80 kg	16 ml

Programma di dosaggio:

I periodi di trattamento vanno determinati in base ai fattori epidemiologici e vanno adattati ai singoli allevamenti.

Si deve consultare un veterinario per un adeguato programma di trattamento ed una idonea gestione delle scorte per raggiungere un adeguato controllo dei parassiti e ridurre la probabilità di sviluppare resistenza agli antielmintici. Si deve consultare un veterinario anche quando il prodotto non raggiunge gli effetti clinici sperati, poichè possono essere coinvolti altre affezioni, disturbi nutrizionali o resistenza agli antielmintici.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

L'oxfendazolo è stato somministrato ad agnelli con dosaggi fino a 7,5 mg/kg senza effetti indesiderati.

La DL₅₀ calcolata per il closantel nelle pecore supera 40 mg/kg. Un sovradosaggio che supera 3 volte quello consigliato può provocare segni di inappetenza e una leggera depressione negli animali. Le conseguenze di un sovradosaggio 3 volte superiore a quello consigliato possono essere cecità, ipotonia e tetraplegia, nonché il decesso.

In pecore e agnelli a cui è stata somministrata una dose di prodotto fino ad un massimo di 3 volte quella consigliata è stato osservato un buon grado di tolleranza.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 42 gg.

Non autorizzato per l'uso in pecore che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in pecore destinate a produrre latte per consumo umano.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice vet. ATC: QP52AC52

Gruppo farmacoterapeutico: oxfendazolo, combinazione.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'oxfendazolo appartiene alla famiglia dei benzimidazoli. I benzimidazoli hanno proprietà antimitotica che si esplica mediante il legame con la tubulina e conseguente inibizione della formazione di microtubuli. Tale azione porta successivamente all'alterazione della divisione cellulare. Infine, si verifica la lisi e la disintegrazione della cellula. L'oxfendazolo si concentra preferibilmente nelle cellule intestinali del parassita per esercitare i propri effetti tossici principalmente in questa zona. Non si verificano effetti simili nelle cellule dell'ospite, probabilmente a causa delle diverse caratteristiche leganti. La distruzione dei processi metabolici dei parassiti e gli effetti dell'oxfendazolo sugli enzimi degli elminti comporta un'inibizione dell'assorbimento di glucosio e di sodio, una riduzione del contenuto di

glicogeno nei muscoli, il disaccoppiamento della fosforilazione ossidativa, nonché un'inibizione della malato deidrogenasi e della fumarato reductasi.

L'oxfendazolo è un sulfossido identico al metabolita del fenbendazolo, entrambi noti per avere un'azione antielmintica e per essere metabolicamente interconvertibili. La riduzione dell'oxfendazolo a fenbendazolo avviene nel fluido ruminale mentre l'ossidazione del fenbendazolo viene eseguita dagli enzimi epatici microsomiali nel fegato. La maggior parte dell'attività antielmintica del fenbendazolo è attribuita all'oxfendazolo essendo molto più potente.

È stata dimostrata l'efficacia dell'oxfendazolo contro nematodi gastrointestinali, strongili broncopulmonari e cestodi, comprese le larve quiescenti/incistate di *Haemonchus* spp e *Ostertagia* spp.

Il closantel è un antielmintico della famiglia dei salicilanilidi. I salicilanilidi sono ionofori (protone idrogeno) (noti anche come disaccoppianti della fosforilasi ossidativa).

La struttura chimica dei salicilanilidi mostra la presenza di un protone separabile. Questa molecola è di tipo lipofilo ed è noto il suo meccanismo di trasporto dei protoni attraverso le membrane, in particolare la membrana mitocondriale interna. Il closantel ha un'azione disaccoppiante sulla fosforilazione ossidativa.

Il closantel è efficace contro l'ultimo stadio larvale e gli adulti di *F. hepatica* e *O. ovis* nonché nelle forme larvali e adulte di *H. contortus*, compresi i ceppi resistenti al benzimidazolo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'oxfendazolo e i composti simili sono assorbiti solo in parte, tuttavia dopo l'assorbimento subiscono un riciclo attraverso la parete intestinale dal sangue al tratto gastro-enterico.

Dopo la somministrazione orale, si verifica un'elevata attività metabolica ed i metaboliti principali vengono eliminati abbastanza rapidamente attraverso le vie urinarie e biliari.

In genere i metaboliti sono più idrosolubili dei farmaci progenitori e quindi più facilmente escreti.

L'assunzione di alimento può influenzare l'assorbimento del closantel. Il closantel si lega facilmente ed in modo irreversibile alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni tessutali sono di gran lunga inferiori alle concentrazioni plasmatiche. Il closantel viene rinvenuto in forma non metabolizzata nelle urine e nelle feci. L'emivita è di 2-3 settimane negli ovini.

Dopo la somministrazione orale della dose consigliata ad ovini (5 mg di oxfendazolo e 10 mg di closantel per kg di peso corporeo) sono stati osservati i seguenti parametri:

Oxfendazolo: C_{max} 0,529 $\mu\text{g/ml}$; AUC 18,11 $\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$; T_{max} 15,43 ore, $T_{1/2}$ di eliminazione 18 ore.

Closantel: C_{max} 43,9 $\mu\text{g/ml}$; AUC 21350 $\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$; T_{max} 65,3 ore, $T_{1/2}$ di eliminazione 273,8 ore.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico: E1520
Sodio laurilsolfato
Cellulosa microcristallina: E460
Carmellose sodico E466
Ipromellose
Simeticone emulsione
Acido citrico: E330
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Dopo il prelievo della prima dose utilizzare entro 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperature inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene bianco a bassa densità da 1 litro, 2,5 litri, 5 litri, 2 x 5 litri e taniche da 10 litri.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

PERICOLOSO per i pesci e la vita acquatica. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Non contaminare, stagni, corsi d'acqua o canali di irrigazione con il prodotto o contenitori vuoti.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co Down, BT35 6JP
Irlanda del Nord

Distribuito in Italia da:
Bayer S.p.A
V.le Certosa,130
20156 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro	A.I.C. n. 103643019
Flacone da 2,5 litri	A.I.C. n. 103643021
Flacone da 5 litri	A.I.C. n. 103643033
2 flaconi da 5 litri	A.I.C. n. 103643045
Tanica da 10 litri	A.I.C. n.103643058

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/05/2004
Data dell'ultimo rinnovo: 29/10/2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Nord

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxydrench Sospensione orale

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Sospensione acquosa contenente il 5% p/v di closantel e il 2,5% p/v di oxfendazolo.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di infezioni miste di parassiti adulti ed allo stadio larvale di nematodi gastrointestinali, strongili broncopolmonari, cestodi e trematodi o miasi nasale delle pecore e degli agnelli. Ha azione ovicida sulle uova di nematodi e ritarda la deposizione delle uova nei trematodi (fasciola).

Il prodotto è indicato per il trattamento di infezioni miste comprese:

Nematodi gastrointestinali:

Ostertagia spp (adulti, larve incistate e quiescenti)
Haemonchus contortus (adulti, larve incistate e quiescenti)
Nematodirus spp (compreso *N. battus*) (adulti e forme larvali)
Cooperia spp (adulti e forme larvali)
Trichostrongylus spp (adulti e forme larvali)
Oesophagostomum spp (adulti e forme larvali)
Chabertia spp. (adulti e forme larvali)

Strongili broncopolmonari:

Dictyocaulus filaria (adulti)

Cestodi:

Moniezia spp

Miasi nasale degli ovini:

Oestrus ovis (larve)

Trematodi:

Fascioliasi cronica e subacuta dovuta alla *Fasciola hepatica* (trematodi adulti e in tarda maturazione).

5. CONTROINDICAZIONI

È stato comprovato che, nel primo terzo della gravidanza, l'oxfendazolo ha un effetto embriotossico e teratogeno quando viene somministrato a dosaggi quattro volte superiori al dosaggio consigliato.

Non utilizzare nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

Non somministrare a animali con nota ipersensibilità ai principi attivi.

Non somministrare nei casi di infestazioni con specie presumibilmente resistenti al benzimidazolo.

In questi casi utilizzare un prodotto appropriato con spettro limitato.

L'uso di questo prodotto è controindicato nei casi di nota ipersensibilità ad altri benzimidazoli.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Singola somministrazione orale al dosaggio di 10 mg di closantel e 5 mg di oxfendazolo per kg di peso corporeo.

Peso corporeo (kg)	Dosaggio
5 kg	1 ml
10 kg	2 ml
15 kg	3 ml
20 kg	4 ml
25 kg	5 ml
30 kg	6 ml
40 kg	8 ml
50 kg	10 ml
60 kg	12 ml
70 kg	14 ml
80 kg	16 ml

Solo per uso orale. Somministrare la dose consigliata per bocca utilizzando l'attrezzatura di somministrazione pulita e ben calibrata.

Programma di somministrazione

I periodi di trattamento vanno determinati in base ai fattori epidemiologici e vanno adattati ai singoli allevamenti.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La sospensione deve essere agitata vigorosamente prima di essere somministrata, per garantire una distribuzione uniforme dei principi attivi.

Non superare la dose indicata.

L'attrezzatura deve essere perfettamente pulita prima e dopo l'impiego.

Da somministrare esclusivamente per via orale.

Per assicurare la somministrazione della dose giusta il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile; deve essere controllata l'accuratezza del dispositivo di somministrazione.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, devono essere raggruppati in base al loro peso corporeo e il dosaggio deve essere proporzionato, per evitare sotto- o sovra-dosaggi.

Come in tutte le procedure di allevamento, si consiglia di fare attenzione durante la manipolazione degli animali, in particolar modo quando si inserisce l'ugello della pistola dosatrice nella bocca dell'animale. Non fare uso di forza inutilmente per non danneggiare la bocca e la regione faringea dell'animale.

Evitare di seguire le seguenti abitudini perchè esse aumentano il rischio di sviluppare resistenza e potrebbero infine risultare un'inefficace terapia:

- Uso frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo prolungato
- Sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso corporeo, somministrazione sbagliata del prodotto, o mancanza di calibrazione del dispositivo di dosaggio.

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente valutati usando esami adeguati (es. test di riduzione della conta delle uova fecali). Quando i risultati dei test suggeriscono evidente resistenza ad un particolare antelmintico, deve essere impiegato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica con un diverso meccanismo d'azione.

Si deve consultare un veterinario per un adeguato programma di trattamento ed una idonea gestione delle scorte per raggiungere un adeguato controllo dei parassiti e ridurre la probabilità di sviluppare resistenza agli antelmintici. Si deve consultare un veterinario anche quando il prodotto non raggiunge gli effetti clinici sperati, poichè possono essere coinvolti altre affezioni, disturbi nutrizionali o resistenza agli antelmintici.

Un sovradosaggio fino a 3 volte la dose indicata risulta ben tollerato e può provocare inappetenza e leggera depressione. Un sovradosaggio maggiore può provocare cecità, ipotonia e tetraplegia, nonché il decesso.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 42 giorni.

Non autorizzato per l'uso in pecore che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in pecore destinate a produrre latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Dopo il prelievo della prima dose utilizzare entro 3 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Ridurre al minimo il contatto diretto con la pelle. Non mangiare, bere o fumare mentre si manipola il prodotto.

Indossare indumenti protettivi adeguati, compresi guanti di gomma impermeabili.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Negli esseri umani possono verificarsi cecità temporanea, nausea e vomito.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

PERICOLOSO per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare, stagni, corsi d'acqua o canali di irrigazione con il prodotto o contenitori vuoti.

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA NON RIPETIBILE IN TRIPLICE COPIA.

L'oxfendazolo appartiene alla classe degli antielmintici benzoimidazoli (1-BZ). Il closantel è un membro della classe degli antielmintici salicilanilidi.

CONFEZIONI

1 litro, 2,5 litri, 5 litri, 2 x 5 litri, 10 litri

Flacone in polietilene da 1 litro	A.I.C. n° 103643019
Flacone in polietilene da 2,5 litri	A.I.C. n° 103643021
Flacone in polietilene da 5 litri	A.I.C. n° 103643033
2 Flaconi in polietilene da 5 litri	A.I.C. n° 103643045
Tanica in polietilene da 10 litri	A.I.C. n° 103643058

Distribuito in Italia da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130,
20156 Milano

SOLO PER USO VETERINARIO

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di Cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxydrench Sospensione Orale.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Sospensione acquosa contenente il 5% p/v di closantel e il 2,5% p/v di oxfendazolo.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.
Sospensione color crema

4. CONFEZIONI

1 litro, 2,5 litri, 5 litri, 2 x 5 litri e 10 litri

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

6. INDICAZIONI

Per il trattamento di infezioni miste di parassiti adulti ed allo stadio larvale di nematodi gastrointestinali, strongili broncopolmonari, cestodi e trematodi o miasi nasale delle pecore e degli agnelli. Ha azione ovicida sulle uova di nematodi e ritarda la deposizione delle uova nei trematodi (fasciola).

Il prodotto é indicato per il trattamento di infezioni miste comprese:

Nematodi gastrointestinali:

Ostertagia spp (adulti, larve incistate e quiescenti)
Haemonchus contortus (adulti, larve incistate e quiescenti)
Nematodirus spp (compreso *N. battus*) (adulti e forme larvali)
Cooperia spp (adulti e forme larvali)
Trichostrongylus spp (adulti e forme larvali)
Oesophagostomum spp (adulti e forme larvali)

Chabertia spp. (adulti e forme larvali)

Strongili broncopolmonari:

Dictyocaulus filaria (adulti)

Cestodi:

Moniezia spp

Miasi nasali degli ovini:

Oestrus ovis (larve)

Trematodi:

Fascioliasi cronica e subacuta dovuta alla *Fasciola hepatica* (trematodi adulti e in tarda maturazione).

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Singola somministrazione orale al dosaggio di 10 mg di closantel e 5 mg di oxfendazolo per kg di peso corporeo.

Peso corporeo (kg)	Dosaggio
5 kg	1 ml
10 kg	2 ml
15 kg	3 ml
20 kg	4 ml
25 kg	5 ml
30 kg	6 ml
40 kg	8 ml
50 kg	10 ml
60 kg	12 ml
70 kg	14 ml
80 kg	16 ml

Solo per uso orale. Somministrare la dose consigliata per bocca utilizzando l'attrezzatura di somministrazione pulita e ben calibrata.

La sospensione deve essere agitata vigorosamente prima di essere somministrata, per garantire una distribuzione uniforme dei principi attivi.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 42 giorni

Non autorizzato per l'uso in pecore che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in pecore destinate a produrre latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Agitare bene prima dell'uso.

Non superare la dose indicata.

L'attrezzatura deve essere perfettamente pulita prima e dopo l'impiego.

Come in tutte le procedure di allevamento, si consiglia di fare attenzione durante la manipolazione degli animali, in particolar modo quando si inserisce l'ugello della pistola dosatrice nella bocca dell'animale. Non fare uso di forza inutilmente per non danneggiare la bocca e la regione faringea dell'animale.

I periodi di trattamento vanno determinati in base ai fattori epidemiologici e vanno adattati ai singoli allevamenti.

È stato comprovato che, nel primo terzo della gravidanza, l'oxfendazolo ha un effetto embriotossico e teratogeno quando viene somministrato a dosaggi quattro volte superiori al dosaggio consigliato.

Non utilizzare nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

Non somministrare a animali con nota ipersensibilità ai principi attivi.

Non somministrare nei casi di infestazioni con specie presumibilmente resistenti al benzimidazolo.

In questi casi utilizzare un prodotto appropriato con spettro limitato.

L'uso di questo prodotto è controindicato nei casi di nota ipersensibilità ad altri benzimidazoli.

Da somministrare esclusivamente per via orale. Il peso corporeo deve essere valutato con la maggior precisione possibile prima di calcolare le dosi.

Evitare di seguire le seguenti abitudini perchè esse aumentano il rischio di sviluppare resistenza e potrebbero infine risultare un'inefficace terapia:

- Uso frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo prolungato.
- Sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso corporeo, somministrazione sbagliata del prodotto, o mancanza di calibrazione del dispositivo di dosaggio.

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente valutati usando esami adeguati (es. test di riduzione della conta delle uova fecali). Quando i risultati dei test suggeriscono evidente resistenza ad un particolare antelmintico, deve essere impiegato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica con un diverso meccanismo d'azione.

Si deve consultare un veterinario per un adeguato programma di trattamento ed una idonea gestione delle scorte per raggiungere un adeguato controllo dei parassiti e ridurre la probabilità di sviluppare resistenza agli antelmintici. Si deve consultare un veterinario anche quando il prodotto non raggiunge gli effetti clinici sperati, poichè possono essere coinvolti altre affezioni, disturbi nutrizionali o resistenza agli antelmintici.

Ridurre al minimo il contatto diretto con la pelle.

Non mangiare, bere o fumare mentre si manipola il prodotto.

Indossare indumenti protettivi adeguati, compresi guanti di gomma impermeabili.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Negli esseri umani possono verificarsi cecità temporanea, nausea e vomito.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad: mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

Dopo il prelievo della prima dose utilizzare entro 3 mesi.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

PERICOLOSO per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare, stagni, corsi d'acqua o canali di irrigazione con il prodotto o contenitori vuoti.

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Nord

Posologia prescritta

16. NUMERO DI A.I.C.

A.I.C. n° 103643019 1 litro
A.I.C. n° 103643021 2,5 litri

A.I.C. n° 103643033 5 litri
A.I.C. n° 103643045 2 x 5 litri
A.I.C. n° 103643058 10 litri

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

Distribuito in Italia da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130,
20156 Milano

ULTERIORI INFORMAZIONI

L'oxfendazolo appartiene alla classe degli antelmintici benzimidazoli (1-BZ).
Il closantel è un membro della classe degli antelmintici salicilanilidi.

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi in polietilene da 1 litro/2,5 litri/5 litri/10 litri

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxydrench Sospensione Orale.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Sospensione acquosa contenente il 5% p/v di closantel e il 2,5% p/v di oxfendazolo.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.
Sospensione color crema

4. CONFEZIONI

1 litro/2,5 litri/5 litri/10 litri

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

6. INDICAZIONI

Per il trattamento di infezioni miste di parassiti adulti ed allo stadio larvale di nematodi gastrointestinali, strongili broncopulmonari, cestodi e trematodi o miasi nasale delle pecore e degli agnelli. Ha azione ovicida sulle uova di nematodi e ritarda la deposizione delle uova nei trematodi (fasciola).

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare come singola dose per via orale.

Ovini: 10 mg di closantel e 5 mg di oxfendazolo per kg di peso corporeo.

L'oxfendazolo appartiene alla classe degli antelmintici benzoimidazoli (1-BZ).

Il closantel è un membro della classe degli antelmintici salicilanilidi.

Peso corporeo (kg)	Dosaggio
5 kg	1 ml
10 kg	2 ml
15 kg	3 ml
20 kg	4 ml
25 kg	5 ml
30 kg	6 ml
40 kg	8 ml
50 kg	10 ml
60 kg	12 ml
70 kg	14 ml
80 kg	16 ml

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: 42 giorni

Non autorizzato per l'uso in pecore che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in pecore destinate a produrre latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Non superare la dose indicata.

Come in tutte le procedure di allevamento, si consiglia di fare attenzione durante la manipolazione degli animali, in particolar modo quando si inserisce l'ugello della pistola dosatrice nella bocca

dell'animale. Non fare uso di forza inutilmente per non danneggiare la bocca e la regione faringea dell'animale.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare immediatamente con acqua fresca corrente. Indossare indumenti protettivi adeguati, compresi guanti di gomma impermeabili. Lavarsi le mani dopo l'utilizzo. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Non mangiare, bere o fumare mentre si manipola il prodotto.

10. DATA DI SCADENZA

Scad: mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.
Dopo il prelievo della prima dose utilizzare entro 3 mesi.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

PERICOLOSO per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare, stagni, corsi d'acqua o canali di irrigazione con il prodotto o contenitori vuoti.

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Nord

Posologia prescritta

16. NUMERO DI A.I.C.

A.I.C. n° 103643019	1 litro
A.I.C. n° 103643021	2,5 litri
A.I.C. n° 103643033	5 litri
A.I.C. n° 103643045	2 x 5 litri
A.I.C. n° 103643058	10 litri

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

Distribuito in Italia da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130,
20156 Milano

ULTERIORI INFORMAZIONI

Vedi testo della scatola.