

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SARNACURÁN 0,5 g/ml concentrado para emulsión para baño o pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Foxima..... 0,5 g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Metilisobutilcetona
N-butanol
p-Metilfeniletil (2,7)-fenoxi-poliglicol (27)-éter
p-Metilfeniletil (2,7)-fenoxi-poliglicol (17)-éter
Sal de calcio del ácido n-dodecilbenzosulfónico
Xilol

Emulsión transparente ligeramente amarilla a marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino, ovino, perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el control de las ectoparasitosis en:

Ovino: sarna (*Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp. y *Coriophes* spp.), piojos, melófago ovino, garrapatas y larvas de moscas en las heridas.

Porcino: sarna (*Sarcoptes* spp.) y piojos.

Perros: sarnas demodécica (demodicosis) y sarcóptica, pulgas y garrapatas.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con heridas o lesiones abiertas.

No usar en pollos por observarse una toxicidad elevada.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Ver apartado 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

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

La foxima es un sensibilizante cutáneo y ligeramente irritante para la piel y los ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida a la foxima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La foxima es un organofosforado. No utilice el medicamento veterinario si un médico le ha aconsejado no trabajar con estos compuestos. En caso de padecer problemas respiratorios o si se ha presentado malestar persistente tras la manipulación de otros organofosforados, consultar con el médico antes de utilizar el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe manipularse sin usar el equipo de protección individual especificado a continuación. El equipo también debe emplearse durante la administración de la emulsión a los animales.

Usar guantes protectores (guantes de nitrilo desechables conforme a la normativa europea EN374 o superior), indumentaria de trabajo impermeable a las salpicaduras (mono de trabajo con capucha, botas y delantal impermeable), gafas de seguridad y mascarilla de protección FFP3 o máscara facial completa con un filtro A2P3 o superior.

Lávese con agua y jabón las manos, cara y piel expuestas al abandonar el área de trabajo. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. No respirar los vapores. Cuando se traten animales fuera del establo, no pulverizar contra el viento. No pulverizar en presencia de personas no protegidas.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición como dolor de cabeza, agotamiento y debilidad, confusión mental con visión borrosa, salivación y sudoración excesivas, dolor abdominal similar a un calambre, opresión en el pecho o diarrea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación del medicamento veterinario. Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Al facultativo: La intoxicación por compuestos organofosforados se produce por el bloqueo de la acetilcolinesterasa, con la consiguiente hiperactividad de la acetilcolina. Los síntomas de intoxicación pueden aparecer hasta 24 horas después de la exposición. Una intoxicación grave puede incluir espasmos musculares generales, pérdida de la coordinación, dificultad respiratoria extrema y convulsiones que pueden llevar a la pérdida del conocimiento si no se recibe tratamiento médico. Si se sospecha intoxicación, se debe tratar sintomáticamente y solicitar el traslado urgente al hospital.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Foxima es altamente tóxica para los peces y organismos invertebrados acuáticos. Cuando se utilice el estiércol procedente de animales tratados para tierras de cultivo, se debe mantener una distancia de seguridad de 10 metros con las aguas superficiales próximas para evitar la exposición al medio acuático.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino, ovino, perros:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario no debe administrarse conjuntamente con otros inhibidores de la colinesterasa. Los relajantes musculares del tipo succinildicolina no deben administrarse diez días antes o después del tratamiento con el medicamento veterinario.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: uso cutáneo

Porcino: Tratamiento por aspersión o lavado.

Para el control de piojos y tratamiento de sarna (infestación ligera): se utiliza una emulsión al 0,05%, corresponde a 500 mg de foxima por litro, que se prepara mezclando 10 ml del medicamento veterinario con 10 litros de agua ó 1 litro del medicamento veterinario en 1000 litros de agua.

Para el tratamiento de la sarna (infestación grave): se utiliza una emulsión al 0,1%, corresponde a 1 g de foxima por litro, que se prepara mezclando 10 ml del medicamento veterinario con 5 litros de agua o 1 litro del medicamento veterinario en 500 litros de agua.

En casos de infestación grave se recomienda repetir el tratamiento a los 14 días.

Ovino:

Tratamiento de la sarna por baño de inmersión.

De terminar el contenido de agua del tanque de inmersión.

Se utiliza una emulsión inicial al 0,05%, corresponde a 500 mg de foxima por litro, que se prepara mezclando 1 litro del medicamento veterinario con 1000 litros de agua. Para ello mezclar previamente la cantidad del medicamento veterinario requerida para el baño con 10-20 litros de agua para a continuación añadir esta mezcla al baño con agitación vigorosa y simultánea.

Reposición: se utiliza una emulsión al 0,1%, corresponde a 1 g de foxima por litro. Añadir 200 ml del medicamento veterinario por cada 100 litros de agua adicionada. Efectuar una mezcla previa como se indica en el apartado anterior.

Para el resto de indicaciones (piojos, melófago ovino, garrapatas y larvas de moscas en las heridas): se puede utilizar la aspersión o el lavado a una concentración de 0,05%, corresponde a 500 mg de foxima por litro, que se prepara mezclando 10 ml del medicamento veterinario con 10 litros de agua.

Perros:

Tratamiento por aspersión o lavado.

Para el control de pulgas y garrapatas: se utiliza una emulsión al 0,05%, corresponde a 500 mg de foxima por litro, que se prepara mezclando 10 ml del medicamento veterinario con 10 litros de agua.

Para el tratamiento de la sarna demodécica y sarcóptica: se utiliza una emulsión al 0,1%, corresponde a 1 g de foxima por litro, que se prepara diluyendo 10 ml del medicamento veterinario en 5 litros de agua. Para la demodicosis se realiza un tratamiento semanal durante seis meses y para el tratamiento de la sarna sarcóptica se realizan 2-3 tratamientos con intervalos de una semana. Para la aplicación local en el pabellón auricular se recomienda lavado o pulverización durante varios días.

Modo de empleo

Para obtener una emulsión homogénea es preferible hacer una mezcla previa con la cantidad necesaria del medicamento veterinario en aproximadamente 5 litros de agua y agitar bien.

Añadir el resto del agua removiendo para facilitar la emulsión del producto.

En función del modo de aplicación del tratamiento, se recomienda lo siguiente:

I. Lavado:

Es apropiado para animales aislados. El líquido preparado se aplica convenientemente sobre la piel del animal con una esponja asegurándose que se humedezca todo el cuerpo.

II. Tratamiento por aspersión:

a) Animales grandes

Se puede utilizar cualquier aparato. La presión no debe ser inferior a las 5 atmósferas. Se tiene que humedecer todo el cuerpo del animal, particularmente las áreas de las orejas y sus alrededores, entre las patas y debajo de la cola.

La cantidad requerida para el tratamiento por aspersión oscila aproximadamente en:

- Oveja: 2-3 litros aproximadamente
- Cerdo: 0,5-1 litro aproximadamente

b) Pequeños animales

Puede utilizarse un spray manual asegurando la penetración de la suspensión en las partes afectadas (orejas, cabeza, nuca, extremidades).

III. Baños de inmersión:

La cantidad de líquido requerido por oveja depende de la longitud de la lana del animal y del tiempo que permanece el animal en el lugar de secado (cantidad de líquido que vuelve al baño). Suponiendo un requerimiento medio de 3,5 litros por animal y un baño de 1000 litros de capacidad, será necesario reponer el baño después de la inmersión de 30-60 animales. En el caso de baños de capacidad mayor (Ej.: 4000 litros) la reposición es necesaria tras la inmersión de 120 – 240 animales.

Sumergir a los animales completamente durante medio minuto aproximadamente.

El baño debe prepararse cada vez al inicio del tratamiento.

En el tratamiento de la sarna se deben seguir las siguientes reglas:

- 1) Tratar todo el rebaño.
- 2) En infestaciones graves se deben eliminar las costras con un cepillo.
- 3) Repetir el tratamiento a los 7-10 días.

4) Pulverizar los establos y los utensilios para evitar una reinfestación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de intoxicaciones graves, al igual que con otros organofosforados, pueden presentarse síntomas tales como sudoración, salivación, diarrea, espasmos, ataxia, disnea, o pérdida de la conciencia. Es recomendable inyectar sulfato de atropina (1%) por vía i.v. o i.m. lo más pronto posible. Dosis a administrar: 2-5 ml por animal. Si es necesario repetir pasados 15 a 30 minutos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Porcino:

- Carne: 9 días.

Ovino:

- Carne: 42 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QP53AF01

4.2 Farmacodinamia

Foxima es un ectoparasiticida organofosforado que actúa inhibiendo la colinesterasa del ganglio nervioso del parásito al formar un complejo irreversible con el enzima. La acumulación de acetilcolina en la región post-sináptica interfiere con la transmisión normal del impulso en el sistema nervioso del parásito dando lugar a hiperexcitación y convulsiones seguidas de parálisis y muerte.

El medicamento veterinario se caracteriza por presentar una gran eficacia insecticida y acaricida y una toxicidad muy baja sobre los mamíferos.

4.3 Farmacocinética

Foxima se hidroliza muy rápidamente a compuestos no tóxicos siendo eliminada principalmente con la orina. El 70% de foxima administrada por vía oral se elimina en el curso de 24 horas en forma de metabolitos no tóxicos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 2 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de Coex de polietileno de alta densidad (exterior) y poliamida (interior) de 250 y 1000 ml con tapón de rosca de polipropileno.

Bidón de 5000 ml de Coex de polietileno de alta densidad (exterior) y poliamida (interior) con tapón de rosca de polipropileno.

Formatos:

Frasco de 250 ml

Frasco de 1 litro

Bidón de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la foxima 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco Animal Health Gmbh

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2374 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/10/2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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