

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DISTOMICIDE 250 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Nitroxinil 250 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
N-etilglucamina
Agua para preparaciones inyectables

Solución límpida de color anaranjado libre de partículas extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y ovino

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

Tratamiento de la distomatosis y nematodosis gastrointestinales producidas por los siguientes parásitos:

Formas maduras de *Fasciola hepatica* y *Fasciola gigantica*.

Formas adultas y larvarias de *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* y *Bunostomum phlebotomum*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal.

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

No usar en perros ya que se han notificado varios casos con resultado de muerte en perros después de sobredosificación.

3.4 Advertencias especiales

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias 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 se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p.ej. Test de reducción de 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Evitar el derrame del producto, ya que tiñe la lana o el pelo de un color amarillento. Desaparece por lavado con hiposulfito sódico.

No sobrepasar las dosis recomendadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o al excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de contacto accidental con los ojos, la piel o las mucosas, lavar inmediatamente con agua abundante. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y ovino:

Frecuente (1 a 10 animales / 100 animales tratados):	Edema en el punto de inyección ¹
---	---

¹Pequeña placa edematosa fría que desaparece rápidamente.

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 su representante local, o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración

Vía subcutánea.

Bovino y ovino

10 mg/kg p.v. (Equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/25 Kg p.v.) en dosis única.

Debe determinarse el peso corporal de los animales con la mayor exactitud para garantizar una dosificación correcta.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección en bovino de 14 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

Se recomienda la inyección en la parte interna de la pierna en el caso de la especie ovina.

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

En caso de sobredosificación accidental los síntomas son taquipnea, taquicardia e hipertermia.

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

Bovino:

Carne: 63 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano, incluso durante el periodo de secado. No usar durante el último trimestre de la gestación en novillas destinadas a la producción de leche para el consumo humano.

Ovino:

Carne: 63 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano, incluso durante el periodo de secado. No usar en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a la producción de leche para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AG08

4.2 Farmacodinamia

El nitroxinil es un antiparasitario interno del grupo de los fenoles sustituidos que actúa desacoplando la fosforilación oxidativa en los parásitos. Es activo frente a formas maduras de *Fasciola hepatica* y *Fasciola gigantica*, y frente a las formas adultas y larvarias de *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* y *Bunostomum phlebotomum*.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración subcutánea en dosis única de 10 mg/kg de peso vivo, se alcanza una $C_{m\acute{a}x}$ de 83,6 $\mu\text{g/ml}$, con un $T_{m\acute{a}x}$ de 9,3 horas en ovino y $C_{m\acute{a}x}$ de 91,6 $\mu\text{g/ml}$, con un $T_{m\acute{a}x}$ de 13 horas en bovino. La semivida plasmática es de 5 días en ovino y 8 días en bovino. Se une en gran proporción a la albúmina para su distribución. Se metaboliza en un alto porcentaje y se elimina lentamente por la orina, las heces y por la leche de los animales tratados.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

La administración conjunta con iones calcio puede precipitar el Nitroxinil.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio blanco neutro tipo II, con tapón elastómero y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

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.

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

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

154 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

28 de octubre de 1991

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

09/2024

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>).

