



ETIQUETADO

<DATOS QUE DEBEN APARECER EN <EL EMBALAJE EXTERIOR> <Y> <EL ENVASE PRIMARIO>

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxyfluke 34 mg/ml suspensión oral para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Sustancia activa:

Oxiclozanida 34,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo 1,5 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,15 mg

Metabisulfito sódico 1,0 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

Suspensión fluida y uniforme de blanquecina a amarilla.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 L

2.5 L

5 L

2 x 5 L

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de fasciolosis crónica causada por Fasciola hepatica en estadio adulto sensible a oxiclozanida.



7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Agitar antes de usar. Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado de la forma más precisa posible; la precisión del aparato de dosificación debe ser comprobada. Si los animales van a ser tratados de forma colectiva en lugar de individual, éstos deben ser agrupados de acuerdo a su peso vivo y dosificados tal como les corresponda para evitar infra o sobredosificaciones. Dosificación según el peso vivo a razón de 10 mg de oxiclozanida por kg de peso vivo (bovino).

Bovino: 3 ml por 10 kg de peso vivo

Por ejemplo:

| | |
|--------------|--------|
| 50 kg | 15 ml |
| 100 kg | 30 ml |
| 150 kg | 45 ml |
| 200 kg | 60 ml |
| 250 kg | 75 ml |
| 300 kg | 90 ml |
| 350 kg o más | 105 ml |

Administrar como un líquido oral en la alimentación a los bovino que se alimentan individualmente. Vierta la dosis recomendada en su ración concentrada. Se pueden añadir mezclas o sal para los alimentadores tímidos.

Ovino: 4.5 ml por 10 kg de peso vivo

Por ejemplo:

| | |
|-------------|---------|
| 10 kg | 4.5 ml |
| 20 kg | 9.0 ml |
| 30 kg | 13.5 ml |
| 40 kg | 18.0 ml |
| 45 kg o más | 20.0 ml |

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino:

Carne: 13 días

Leche: 108 horas (4.5 días)

Ovino:

Carne: 14 días

Leche: 7 días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.



10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

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

Una vez abierto, utilizar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Para el tratamiento animal solamente.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3585 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****{NATURALEZA/TIPO}****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Oxyfluke 34 mg/ml suspensión oral para Bovino y Ovino;
Oxiclozanida

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**Sustancia activa:**

Oxiclozanida 34,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo 1,5 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,15 mg

Metabisulfito sódico 1,0 mg

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 L

2.5 L

5 L

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de usar

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino:

Carne: 13 días

Leche: 108 horas (4.5 días)

Ovino:

Carne: 14 días

Leche: 7 días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}



7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

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

Una vez abierto, utilizar antes de...

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

USO VETERINARIO