



## FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX OXIBENDAZOL 150 mg/g

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada g contiene:

#### Sustancia activa:

Oxibendazol..... 150 mg

#### Excipientes:

Carbonato de calcio

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Porcino.

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

#### 4.3. 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.

#### 4.4. 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

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.

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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.

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ocasionalmente se han descrito vómitos y diarreas.

#### **4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

#### **4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9. Posología y vía 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 de 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 0,1g de premezcla/kg p.v.).



El consumo de pienso depende de 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 en 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:

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

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.

#### **4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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

#### **4.11. Tiempo de espera**

Carne: 14 días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Bencimidazoles y sustancias relacionadas.

Código ATCvet: QP52AC07

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

El oxibendazol es un antihelmíntico del grupo de los bencimidazoles. Actúa influyendo sobre la captación de nutrientes, afecta a la actividad del enzima fumarato-reductasa, lo que conduce a una disminución del glucógeno que provoca la muerte del helminto por inanición.

Presenta un amplio espectro, siendo activo frente a las formas adultas, inmaduras y sobre los huevos de nematodos



## 5.2. Datos farmacocinéticos

Su baja solubilidad es causante de la baja absorción que se obtiene tras su administración por vía oral. Las concentraciones plasmáticas son inferiores al 1% de la dosis administrada. Tras la absorción, el oxibendazol se metaboliza en el hígado. La excreción se produce principalmente por las heces de las especies.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Carbonato de calcio

### 6.2. Incompatibilidades

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

### 6.3. Período de validez

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

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

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

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original, protegido de la luz y la humedad.

### 6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de 25 kg capacidad compuesta por dos hojas de papel de kraft, una capa externa de papel de kraft blanco calandrado y una bolsa interna de polietileno de baja densidad de 150 galgas de grosor. El cierre de la bolsa se efectúa primeramente mediante termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior del mismo.

#### Formato:

Bolsa de 25 kg.

### 6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANDRÉS PINTALUBA S. A.

Polígono industrial AGRO-REUS

C/ Prudenci Bertrana nº 5

43206 - REUS (TARRAGONA)

ESPAÑA

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

884 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de primera autorización: 16 de marzo de 1994

Fecha de la última renovación: 20 de enero de 2016

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20 de enero de 2016

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

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