

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Etiqueta-prospecto para 1 l, 2,5 l, 5 l y 10 l

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rumenil 34 mg/ml suspensión oral para bovino
Oxiclozanida

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Oxiclozanida 34,0 mg/ml

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 2,0 mg/ml
Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg/ml

4. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral
Suspensión fluida y uniforme de blanquecina a amarilla.

5. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l
2,5 l
5 l
10 l

6. INDICACIONES

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

Eliminación de segmentos de tenia grávida (*Moniezia* spp).

Aprobado para el uso en bovino de leche.

Trata la tenia del parásito hepático adulto

7. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

8. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En bovino se puede mostrar un ligero ablandamiento de las heces mostrando de forma ocasional un incremento en la frecuencia de defecación e inapetencia transitoria.

En bovino productor de leche, especialmente los de elevado rendimiento, pueden mostrar una reducción en dicho rendimiento, ocasionalmente del 5% o más durante 48 horas después del tratamiento. El efecto de esta pequeña pérdida puede minimizarse mediante la distribución de la dosificación durante un periodo de aproximadamente una semana.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

10. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. 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 y más de | 105 ml |

11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

12. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 13 días

Leche: 108 horas (4,5 días)

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se deben tomar precauciones para evitar las siguientes prácticas, ya que pueden incrementar el riesgo de desarrollo de resistencias y como resultado final, provocar una terapia ineficaz:

- Un uso muy frecuente y repetido de antihelmínticos del mismo tipo, durante un amplio periodo de tiempo.
- Infradosificación, debida a una infravaloración del peso vivo, mal uso del medicamento o una falta de calibración del aparato dosificador. (si existe).
- La sospecha de casos clínicos de resistencia a antihelmínticos debe ser investigada más a fondo mediante los test adecuados (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos fecales). Cuando los resultados de los test sugieran claramente una resistencia a un antihelmíntico determinado, se debe cambiar a un antihelmíntico de otra clase farmacológica y con otro mecanismo de acción.

A niveles normales de dosificación, la oxiclozanida no es activa frente a fasciolas inmaduras presentes en el tejido hepático.

Hasta la fecha no se han descrito resistencias a la oxiclozanida. El uso de este medicamento veterinario se debe basar en la información epidemiológica local (regional, y a nivel de granja) sobre la sensibilidad de *Fasciola* spp. y las recomendaciones de cómo limitar una mayor selección de resistencia a antihelmínticos.

Precauciones especiales para su uso en animales

Tomar precauciones cuando se administra el medicamento veterinario con una pistola dosificadora.

Tener siempre en cuenta la condición física de los animales sometidos a tratamiento, especialmente aquellos en estado de gestación avanzada y/o bajo estrés debido a condiciones climáticas adversas, mala nutrición, estabulación, manipulación, etc.

Estos efectos se potencian ocasionalmente en animales que sufren daño hepático grave y/o deshidratación en el momento de la administración.

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

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación de la piel, ojos y membranas mucosas. Usar guantes impermeables durante la manipulación. En caso de contacto con el medicamento veterinario, aclarar inmediatamente el área afectada con abundante cantidad de agua.

La ropa contaminada debe quitarse inmediatamente.

Lavar las manos después de su uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxiclozanida o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Consultar la sección "Información adicional"

Otras precauciones

La oxiclozanida es tóxica para los insectos del estiércol y los organismos acuáticos. El riesgo para los ecosistemas acuáticos y los insectos del estiércol puede reducirse evitando el uso frecuente y repetido de la oxiclozanida en bovino. El riesgo para los sistemas acuáticos se reducirá de forma adicional manteniendo al ganado bovino tratado lejos de las masas de agua durante los 5 días siguientes al tratamiento.

Propiedades medioambientales

Las heces excretadas en los pastos por los animales tratados con oxiclozanida pueden reducir la abundancia de organismo que se alimentan de estiércol, pudiendo afectar a la degradación del estiércol.

La oxiclozanida es tóxica para los organismos acuáticos. La oxiclozanida es persistente en los suelos.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación o lactancia.

Véase las precauciones especiales para su uso en animales.

Las especies de destino tratadas con oxiclozanida a las dosis terapéuticas recomendadas en varias fases de la reproducción no han demostrado efecto tóxicos para el feto, teratogénicos o sobre la fertilidad.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los efectos de la sobredosificación por oxiclozanida son posible diarrea, inapetencia y pérdida de peso en bovino. Estos efectos se potencian ocasionalmente en animales que sufren daño hepático grave y/o deshidratación en el momento de la administración.

A dosis más elevadas incrementaron la gravedad de los signos de toxicidad y se produjo mortalidad a dosis de 50 mg/kg de peso vivo o superiores.

Incompatibilidades principales

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

15. 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. No contaminar estanques, ríos o zanjas de drenaje. Los animales tratados (bovino) no deben tener acceso a agua superficial durante los 5 días tras el tratamiento para evitar efectos adversos sobre los organismos acuáticos.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

Abril 2022

17. INFORMACIÓN ADICIONAL

1 l, 2,5 l y 5 l: Envase flexible blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón de polipropileno y sellado de PVDC.

10 l: Envase de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón de HDPE y sellado de aluminio. El medicamento veterinario puede comercializarse con o sin caja de cartón exterior.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Los excipientes son: Laurilsulfato de sodio, Propilenglicol, Citrato de sodio, Edetato de disodio, Carmelosa sódica, Silicato de aluminio y magnesio, Simeticona y Agua purificada.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante del Titular:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

España

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. LA MENCIÓN “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

20. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año

Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...



21. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3465 ESP

22. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}