

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DISTOMICIDE 250 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Nitroxinil: 250 mg

Solución límpida de color anaranjado libre de partículas extrañas.

3. Especies de destino

Bovino y ovino

4. Indicaciones de uso

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*.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

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 deberá 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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.

7. Acontecimientos adversos

Bovino y ovino:

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

¹Pequeña placa edematosa, que desaparece rápidamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8 Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea

Bovino y ovino

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible 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.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

154 ESP

Formatos:

Caja con un vial de 50 ml

Caja con un vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.
Ctra León-Vilecha nº 30 24192 León (España)
Teléfono: 987218810

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra (España)
Tel.: +34 618 75 26 25

17. Información adicional

El Nitroxinil es 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 larvianas de *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* y *Bunostomum phlebotomum*.