

ETIQUETADO

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

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXYDRENCH SUSPENSIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Suspensión acuosa contiene 5% p/v [50 mg/ml] de closantel y 2,5% p/v [25 mg/ml] de oxfendazol.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.
Suspensión blanca-grisácea.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 Litro, 2,5 Litros, 5 Litros, 2x 5 Litros y 10 Litros

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de las infecciones mixtas de las formas maduras e inmaduras en desarrollo de vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, tenias y fasciolas o reznos nasales en ovejas y corderos. Es ovicida frente los huevos de nematodos y retarda la puesta de los huevos en los trematodos (fasciola).

El producto está recomendado para el tratamiento de infecciones mixtas incluyendo:

Vermes redondos gastrointestinales:

Ostertagia spp (adultos, larvas detenidas e inhibidas)

Haemonchus contortus (adultos, larvas detenidas e inhibidas)

Nematodirus spp (incluyendo *N. battus*) (adultos e inmaduros)

Cooperia spp. (adultos e inmaduros)

Trichostrongylus spp. (adultos e inmaduros)
Oesophagostomum spp. (adultos e inmaduros)
Chabertia spp. (adultos e inmaduros)

Vermes pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adultos)

Tenias:

Moniezia spp

Reznos nasales:

Oestrus ovis (larvas)

Fasciolas:

Fasciolosis crónica y subaguda debida a la *Fasciola hepática* (formas maduras e inmaduras tardías).

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ovino: una única administración oral en una dosis recomendada de 10 mg de closantel y 5 mg de oxfendazol por kg de peso vivo.

Peso vivo(kg) Dosis

5	1 ml
10	2 ml
15	3 ml
20	4 ml
25	5 ml
30	6 ml
40	8 ml
50	10 ml
60	12 ml
70	14 ml
80	16 ml

Administrar únicamente por vía oral. Dar la dosis recomendada en boca utilizando un equipo de administración oral limpio y calibrado adecuadamente.

La suspensión se debe agitar enérgicamente antes de la administración para asegurar la dispersión uniforme de las sustancias activas

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 42 días

No usar en ovejas cuya leche se destine a consumo humano incluyendo el período de secado. No usar durante 1 año antes del primer parto en ovejas cuya leche se destine a consumo humano.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Agitar bien antes de usar.

No sobrepasar la dosis recomendada.

El equipamiento debe ser cuidadosamente limpiado antes y después de la administración.

Como con cualquier otro procedimiento con el ganado, se debe tener cuidado cuando se manipulan los animales, especialmente cuando se introduce la pistola dosificadora en la boca del animal. No se debe realizar una fuerza innecesaria ya que esto puede causar daño en la boca y en la región faríngea.

La duración del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y debe ser adaptada para cada granja en particular.

El oxfendazol ha mostrado tener efectos embriotóxicos y teratogénicos cuando se administra a una dosis cuatro veces mayor de la recomendada durante el primer tercio de la gestación. No usar durante la gestación y la lactancia.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas.

No usar en casos donde se sospeche la existencia de infecciones con especies resistentes a los benzimidazoles. En este caso se debería usar un producto de espectro reducido adecuado. El uso de este medicamento está contraindicado en casos de hipersensibilidad conocida a otros benzimidazoles.

Administrar solamente por vía oral. Determinar el peso vivo con la mayor precisión posible antes de calcular la dosis.

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 corporal, no administración del producto o una falta de calibración del aparato dosificador.

La sospecha de casos clínicos de resistencia a antihelmínticos debe ser investigada 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.

Debe establecerse por parte del veterinario un programa de dosificación y una gestión de existencias para alcanzar un adecuado control parasitario y reducir la probabilidad de desarrollar resistencias. También debe buscar asesoramiento veterinario si el producto no alcanza el efecto clínico deseado, como en otras enfermedades, pueden estar implicados desórdenes alimentarios o resistencias a antihelmínticos.

El contacto directo con la piel debe mantenerse al mínimo.

No comer, beber o fumar mientras manipula el producto.

Usar ropa protectora adecuada, incluyendo guantes de goma impermeables.

En caso de ingestión accidental, consultar al médico inmediatamente. En humanos puede causar ceguera temporal, náuseas y vómitos.

Lavarse las manos después de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Periodo de validez después de la primera apertura del envase: 3 meses

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C. 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

PELIGROSO para peces y organismos acuáticos. No contaminar estanques, canales o acequias con el producto o con los envases usados. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

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

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

Mantener fuera del alcance y la vista 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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

1531 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote

Representante del Titular:
LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
España

INFORMACIÓN ADICIONAL

El oxfendazol es un antihelmíntico que pertenece al grupo de benzimidazoles (1-BZ).

El closantel es un antihelmíntico, miembro del grupo de las salicilanilidas.

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

ETIQUETA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXYDRENCH SUSPENSIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN EN PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTROS COMPONENTES

Suspensión acuosa contiene 5% p/v [50 mg/ml] de closantel y 2,5% p/v [25 mg/ml] de oxfendazol.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.
Suspensión blanca-grisácea.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 Litro, 2,5 Litros, 5 Litros, 2x 5 Litros y 10 Litros

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de las infecciones mixtas de las formas maduras e inmaduras en desarrollo de vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, tenias y fasciolas o reznos nasales en ovejas y corderos. Es ovicida frente los huevos de nematodos y retarda la puesta de los huevos en los trematodos (fasciola).

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar únicamente por vía oral.

Ovino: 10 mg de closantel y 5 mg de oxfendazol por kg de peso vivo.

El oxfendazol es un antihelmíntico que pertenece al grupo de benzimidazoles (1-BZ).

El closantel es un antihelmíntico, miembro del grupo de las salicilanilidas.

Peso vivo(kg) Dosis

5	1 ml
10	2 ml
15	3 ml
20	4 ml
25	5 ml
30	6 ml
40	8 ml
50	10 ml
60	12 ml
70	14 ml
80	16 ml

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 42 días

No usar en ovejas cuya leche se destine a consumo humano incluyendo el período de secado.
No usar durante 1 año antes del primer parto en ovejas cuya leche se destine a consumo humano.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

No sobrepasar la dosis recomendada.

Como con cualquier otro procedimiento con el ganado, se debe tener cuidado cuando se manipulan los animales, especialmente cuando se introduce la pistola dosificadora en la boca del animal. No se debe realizar una fuerza innecesaria ya que esto puede causar daño en la boca y en la región faríngea.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos. Lavar cualquier salpicadura inmediatamente con agua fría. Llevar ropa de protección adecuada, incluyendo guantes de goma impermeables. Lavarse las manos después de usar. En caso de ingestión accidental, consultar al médico inmediatamente. No comer, beber o fumar mientras manipula el producto.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la luz.

Periodo de validez después de la primera apertura del envase: 3 meses

Una vez abierto utilizar antes de ...

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

PELIGROSO para peces y organismos acuáticos. No contaminar estanques, canales o acequias con el producto o con los envases usados. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

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

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

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

Mantener fuera del alcance y la vista 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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1531 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

Representante del Titular:
LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
España

Más información: ver el texto del envase exterior