

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxisol 150 mg/g premezcla medicamentosa.

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxibendazol..... 150 mg

Excipientes:

Cáscara de almendra

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

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

Granulado de color marrón.

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.

Nematodos gastrointestinales: *Ascaris suum*, *Strongyloides* spp., *Oesophagostomum* spp. y *Trichuris suis*.

Nematodos pulmonares: *Metastrongylus* spp.

4.3. Contraindicaciones

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

No administrar a animales muy debilitados o que padezcan enfermedades infecciosas, cólicos o toxemias.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas 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 excesivo 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 aprecia 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

Ninguna.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a oxicendazol 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.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han descrito vómitos y diarreas en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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.

Dosis: 15 mg de oxibendazol / kg p.v. en dosis única (equivalente a 0,1 g de premezcla / kg p.v.).

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible.

Los animales se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de los pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

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 en el pienso aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{kg premezcla / tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg / kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg / g)}}$$

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.

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

No se han observado efectos adversos en cerdos con dosis de hasta veinte veces la recomendada.

4.11. Tiempos de espera

Carne: 14 días.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos, derivados del benzimidazol.
Código ATC vet: QP52AC07

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El oxibendazol es un antihelmíntico del grupo de los benzimidazoles. 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 formas adultas, larvas y 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. El nivel en plasma nunca es mayor del 1 % de la dosis administrada, y se alcanza a las 6 - 30 horas, dependiendo de las especies. Tras la absorción, el oxibendazol se metaboliza en el hígado. La excreción se produce principalmente por las heces y en menor medida por orina.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cáscara de almendra
Aceite de palma hidrogenado
Parafina líquida

6.2. Incompatibilidades principales

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: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de 1 kg y de 100 g: Complejo formado por una lámina de poliéster metalizado y una lámina de polietileno de baja densidad unidas mediante adhesivo de base poliuretano. El sellado de la bolsa se realiza térmicamente.

Bolsa de 25 kg: Multicapa de papel kraft con bolsa interior de polietileno de baja densidad, cosida con doble hilo y tira de papel kraft.

Formatos:

Bolsa de 100 g.
Bolsa de 1 kg.
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

Laboratorios Maymó, S. A.
Vía Augusta, 302.
08017 Barcelona
España

8.- NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

222 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 de diciembre de 1991
Fecha de la última renovación: 15 de octubre de 2018

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15 de octubre de 2018

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 disposiciones oficiales relativas a la incorporación de las premezclas medicamentosas en el pienso.