ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1 NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxydrench Suspensão Oral

2 COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas

Oxfendazol	2.5% p/v [25 mg/ml]
Closantel	5.0% p/v [50 mg/ml]

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3 FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.
Suspensão esbranquiçada.

4 INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)- alvo:

Ovinos

4.2 Indicações de utilização, específicas das espécies-alvo:

Para o tratamento de infeções mistas por nemátodes gastrointestinais adultos e estádios larvares, nemátodes pulmonares, ténias e fascíola ou mosca nasal (dos ovinos), em ovinos adultos e borregos. É ovicida, contra ovos de nemátodes e atrasa a postura de ovos de trematódes (fascíola).

O medicamento veterinário está recomendado no tratamento de infeções mistas provocadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes gastrointestinais:
Ostertagia spp (adultos e larvas retidas e inibidas)
Haemonchus contortus (adultos e larvas retidas e inibidas)
Nematodirus spp (incluindo *N. battus*) (adultas e imaturas)
Cooperia spp (adultas e imaturas)
Trichostrongylus spp (adultas e imaturas)
Oesophagostomum spp (adultas e imaturas)
Chabertia spp (adultas e imaturas)

Nemátodes pulmonares:
Dictyocaulus filaria (adultos)

Ténias:
Moniezia spp

Mosca nasal dos ovinos:
Oestrus ovis (larvas)

Fascíola:
Fasciolose crónica e subaguda devido a *Fasciola hepatica* (fascíolas adultas e imaturas tardias).

4.3 **Contraindicações:**

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas.
Não administrar em caso de suspeita de infeções provocadas por estirpes resistentes aos benzimidazóis. Neste caso, deve ser administrado um medicamento veterinário apropriado com espectro de ação limitado.
A administração deste medicamento veterinário está contra indicada em casos de hipersensibilidade conhecida a outros benzimidazóis.
Ver secções 4.7 e 4.11

4.4 **Advertências especiais para cada espécie-alvo:**

Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapêutica:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante largos períodos de tempo.
- Subdosagem devido a estimativa do peso, abaixo do peso vivo real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha de calibração da pistola doseadora.

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando testes apropriados (p.e. contagem dos ovos nas fezes). Onde os resultados indicarem uma forte probabilidade de resistência a um anti-helmíntico específico, deverá ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de ação diferente.

4.5 **Precauções especiais de utilização:**

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar apenas por via oral.

Não exceder a dose recomendada.

O peso vivo deve ser avaliado o mais exatamente possível antes de calcular a dose.
O maneio dos animais deve ser feito com precaução, especialmente quando se introduz o bucal da pistola doseadora na boca do animal. Não usar força exagerada, pois pode causar danos na região da boca e da faringe.
Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele.
Não comer, beber ou fumar enquanto manuseia o medicamento veterinário.
Deve ser usado equipamento de proteção individual, constituído por vestuário de proteção adequado, incluindo luvas de borracha impermeáveis.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Em seres humanos pode ocorrer cegueira temporária, náuseas e vómitos.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 **Reações adversas (frequência e gravidade):**

Desconhecidas.

4.7 **Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos*:***

O oxfendazol mostrou ter um efeito embriotóxico e teratogénico quando administrado numa dose quatro vezes a recomendada durante o primeiro terço da gestação.
Não administrar durante a gestação e lactação.

Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Ver Secção 4.11

4.8 **Interações medicamentosas e outras formas de interação*:***

Não existem dados disponíveis.

4.9 **Posologia, modo e vias de administração*:***

A dose é de 5 mg de oxfendazol e 10 mg closantel por kg de peso vivo, administrada por via oral (1 ml por 5 kg).

A suspensão deve ser agitada energicamente antes de ser administrada para assegurar a correta dispersão das substâncias ativas. O equipamento de administração da suspensão deve ser usado limpo e devidamente calibrado.

Para assegurar uma administração da dose correta, o peso deverá ser calculado corretamente, e a precisão da pistola de dosagem deverá ser avaliada.
Se os animais forem tratados em grupo, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso vivo e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobredosagem.

O Quadro seguinte dá uma indicação da posologia necessária.

Peso vivo (kg)	**Dose**
5 kg	1 ml
10 kg	2 ml
15 kg	3 ml
20 kg	4 ml
25 kg	5 ml
30 kg	6 ml
40 kg	8 ml
50 kg	10 ml
60 kg	12 ml
70 kg	14 ml
80 kg	16 ml

Plano de tratamento:
O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local e adaptado a cada exploração. O programa de tratamento e o maneio para a obtenção do controlo parasitário mais adequado e reduzir o desenvolvimento de resistências, deverá ser estabelecido pelo médico veterinário.

Se o medicamento veterinário não atingir o efeito clínico desejado, consultar o médico veterinário, pois podem estar envolvidos outros fatores, tais como outras doenças, distúrbios nutricionais ou resistência a anti-helmínticos.

4.10 **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos (se necessário):**

O oxfendazol tem sido administrado a borregos até 7,5 mg/kg sem efeitos adversos.

A DL50 do Closantel em ovinos foi calculada como sendo superior a 40 mg/kg. Com uma dose de três vezes a recomendada, os animais podem apresentar falta de apetite e ligeira depressão. Pode ocorrer cegueira, hipotonia e quadriplegia e morte com uma dose de três vezes a recomendada.

O medicamento veterinário demonstrou ser bem tolerado, quando administrado a ovinos adultos e borregos, até 3 vezes a dose recomendada.

4.11 **Intervalo(s) de segurança:**

Carne e vísceras: 42 dias.
Não autorizado para utilização em ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não utilizar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas a produzirem leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC Vet: QP52AC52
Grupo farmacoterapêutico: Oxfendazol, combinações.

5.1 **Propriedades farmacodinâmicas*:***

O oxfendazol pertence a uma classe de compostos, os benzimidazóis. Os benzimidazóis possuem propriedades antimitóticas, relacionadas com a sua capacidade de se ligarem à tubulina, conduzindo à inibição da formação de microtúbulos. Por sua vez leva à rutura da divisão celular. Eventualmente, acontece a lise e desintegração celular. O oxfendazol pode concentrar-se, preferencialmente, nas células intestinais dos parasitas para exercer os seus efeitos tóxicos principalmente neste local. Não ocorrem efeitos similares nas células hospedeiras, possivelmente devido às características de ligação diferentes. A rutura dos processos metabólicos dos parasitas e os efeitos do oxfendazol nas enzimas dos parasitas helmínticos envolvem: a inibição da absorção de glucose e sódio, redução do teor de glicogénio muscular, separação da fosforilação oxidativa e a inibição da malato desidrogenase e da fumarato redutase.

O oxfendazol é um sulfóxido idêntico ao metabolito sulfóxido do fenbendazol. Ambos são conhecidos por serem anti-helmínticos ativos e metabolicamente intermutáveis. A redução do oxfendazol para fenbendazol ocorre no fluido ruminal, enquanto a oxidação do fenbendazol para oxfendazol é realizada pelas enzimas microssomais hepáticas do fígado. Muita da atividade anti-helmíntica do fenbendazol, é atribuída ao oxfendazol, sendo este último muito mais potente.
O oxfendazol mostrou ser eficaz contra nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares e ténias, incluindo larvas inibidas/retidas de *Haemonchus* e *Ostertagia* spp.

O closantel é um anti-helmíntico da classe das salicilanilidas. As salicilanilidas são ionóforos de hidrogénio (protões), referidos como separadores da fosforilação oxidativa.

A estrutura química das salicilanilidas apresenta um protão livre. Este tipo de molécula é lipofílico e é conhecida por transferir os protões através das membranas, em particular da membrana interna das mitocôndrias. O closantel atua por separação da fosforilação oxidativa.

O closantel é eficaz contra *F. hepática* e *O. ovis* nas fases imatura tardia e adulta e *H. contortus* nas fases imatura e adulta, incluindo estirpes resistentes ao benzimidazóis.

5.2 **Propriedades farmacocinéticas:**

O oxfendazol e compostos relacionados são absorvidos até uma certa extensão, mas após a absorção os mesmos são reciclados através da parede intestinal entre o sangue e trato gastrointestinal. O extenso metabolismo ocorre após a administração oral e os metabolitos principais parecem sofrer depleção rapidamente dos tecidos, através da urina e da bílis. Os metabolitos são, de um modo geral, mais solúveis na água do que a substância mãe, sendo por isso mais rapidamente excretados.

A absorção do closantel pode ser influenciada pela ingestão de alimento. O closantel liga extensamente à proteína plasmática e possivelmente de forma irreversível. As concentrações tecidulares são muito abaixo das concentrações plasmáticas. O closantel é de um modo geral encontrado na forma inalterada na urina e nas fezes. O tempo de semivida de eliminação em ovinos é de 2-3 semanas.

Após a administração oral da dose recomendada do medicamento veterinário a ovinos (5 mg de oxfendazol e 10 mg de closantel por kg de peso vivo), foram observados os seguintes parâmetros:

Oxfendazol: Cmax 0.529 µg/ml; AUC 18.11 µg/ml.h; Tmax 15.43 horas, T½ eliminação 18 horas.
Closantel: Cmax 43.9 µg/ml; AUC 21350 µg/ml.h; Tmax 65.3 horas, T½ eliminação 273.8 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 **Lista de excipientes:**

Propilenoglicol: E1520
Lauril sulfato sódico
Celulose microcristalina: E460
Carmelose sódica E466
Hipromelose
Emulsão de Simeticone
Ácido cítrico: E330
Água purificada

6.2 **Incompatibilidades*:***

Desconhecidas.

6.3 **Prazo de validade:**

Prazo de validade do medicamente veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Após a extração da primeira dose, o medicamento veterinário deve ser administrado no prazo de 3 meses.

6.4 **Precauções especiais de conservação:**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.

6.5 **Natureza e composição do acondicionamento primário:**

Embalagens de mochila de polietileno branco de baixa densidade de 1litro, 2.5 litros, 5.0 litros, 2 x 5 litros e recipientes de 10 litros.

6.6 **Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos:**

PERIGOSO para os peixes e vida aquática. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Não contaminar lagoas, cursos de água ou poços com o medicamento veterinário ou embalagens utilizadas.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8 NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51496 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

10 de Dezembro de 2003/ 02 de Março de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2019

USO VETERINÁRIO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxydrench Suspensão Oral

2. DECLARAÇÃO DAS SUBSTÂNICAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNICAS

Solução aquosa contendo 5% p/v Closantel e 2.5% p/v Oxfendazol.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral
Suspensão esbranquiçada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 Litro/2.5 Litros/5 Litros/10 Litros

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infeções mistas por nemátodes gastrointestinais adultos e estádios larvares, nemátodes pulmonares, ténias e fascíola ou mosca nasal (dos ovinos), em ovinos adultos e borregos. É ovicida, contra ovos de nemátodes e atrasa a postura de ovos de tremátodes (fascíola).

O medicamento veterinário está recomendado no tratamento de infeções mistas provocadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes gastrointestinais:
Ostertagia spp (adultos e larvas retidas e inibidas)
Haemonchus contortus (adultos e larvas retidas e inibidas)
Nematodirus spp (incluindo *N. battus*) (adultas e imaturas)
Cooperia spp (adultas e imaturas)
Trichostrongylus spp (adultas e imaturas)
Oesophagostomum spp (adultas e imaturas)
Chabertia spp (adultas e imaturas)

Nemátodes pulmonares:
Dictyocaulus filaria (adultos)

Ténias:
Moniezia spp

Mosca nasal dos ovinos:
Oestrus ovis (larvas)

Fascíola:
Fasciolose crónica e subaguda devido a *Fasciola hepatica* (fascíolas adultas e imaturas tardias).

7. POSOLOGIA, MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Ovinos: A dose é de 5 mg de oxfendazol e 10 mg closantel por kg de peso vivo, administrada por via oral (1 ml por 5 kg).

Peso vivo (Kg)	Dose
5	1ml
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

Apenas para administração oral: Administrar a dose recomendada por via oral usando equipamento de aplicação limpo e devidamente calibrado.
A suspensão deve ser agitada energicamente antes de ser administrada para assegurar a correta dispersão das substâncias ativas.
Ler o folheto interno antes de administrar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 42 dias
Não autorizado para utilização em ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não utilizar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas a produzirem leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Agitar bem antes de usar.

Não exceder a dose recomendada.

O equipamento de aplicação deve ser bem limpo antes da administração.

O maneio dos animais deve ser feito com precaução, especialmente quando se introduz o bucal da pistola doseadora na boca do animal. Não usar força exagerada, pois pode causar danos na região da boca e da faringe.

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local e adaptado a cada exploração.
O oxfendazol mostrou ter um efeito embriotóxico e teratogénico quando administrado numa dose quatro vezes a recomendada durante o primeiro terço da gestação. Não administrar durante a gestação e lactação.
Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas. Não administrar em caso de suspeita de infeções provocadas por estirpes resistentes ao

benzimidazóis. Neste caso, deve ser administrado um medicamento veterinário apropriado com espectro de ação limitado. A administração deste medicamento veterinário está contraindicada em casos de hipersensibilidade conhecida a outros benzimidazóis.
Para ser administrado apenas por via oral. O peso vivo deve ser avaliado o mais exatamente possível antes de calcular a dose.

Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapêutica:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante largos períodos de tempo.
- Subdosagem devido a estimativa do peso, abaixo do peso vivo real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha de calibração da pistola doseadora.

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando testes apropriados (p.e. contagem dos ovos nas fezes). Onde os resultados indicarem uma forte probabilidade de resistência a um anti-helmíntico específico, deverá ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de ação diferente.

O programa de tratamento e o maneio para a obtenção do controlo parasitário mais adequado e reduzir o desenvolvimento de resistências, deverá ser estabelecido pelo Médico Veterinário.
Se o medicamento veterinário não atingir o efeito clínico desejado, consultar o Médico Veterinário, pois podem estar envolvidos outros fatores, tais como outras doenças, distúrbios nutricionais ou resistência a anti-helmínticos.

Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele.

Não comer, beber ou fumar enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Deve ser usado equipamento de proteção individual, constituído por vestuário de proteção adequado, incluindo luvas de borracha impermeáveis.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em seres humanos pode ocorrer cegueira temporária, náuseas e vómitos.

Lavar as mãos após a administração.

10. PRAZO DE VALIDADE

Exp.: dd/mm/aa

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.
Após a extração da primeira dose, administrar o medicamento veterinário no prazo 3 meses.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

PERIGOSO para peixes e vida aquática. Não contaminar lagoas, cursos de água ou poços com o medicamento veterinário ou embalagens utilizadas. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51496 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

INFORMAÇÃO ADICIONAL

O oxfendazol pertence à classe dos benzimidazóis (1-BZ) anti-helmínticos.

O closantel pertence à classe das salicilanilidas dos anti-helmínticos.

ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxydrench Suspensão Oral

2. DECLARAÇÃO DAS SUBSTÂNICAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNICAS

Solução aquosa contendo 5% p/v Closantel e 2.5% p/v Oxfendazol.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral
Suspenção esbranquiçada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 Litro/2.5Litros/5 Litros/10 Litros

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infeções mistas por nemátodes gastrointestinais adultos e estádios larvares, nemátodes pulmonares, ténias e fascíola ou mosca nasal (dos ovinos), em ovinos adultos e borregos. É ovicida, contra ovos de nemátodes e atrasa a postura de ovos de tremátodes (fascíola).

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar apenas por via oral.
Ovinos: 10 mg de closantel e 5 mg oxfendazol por kg peso vivo.
Oxfendazol pertence à classe dos benzimidazóis (1-BZ) anti-helmínticos.
O closantel pertence à classe das salicilanilidas dos anti-helmínticos.

Peso vivo (kg)	**Dose**
5	1ml
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

Ler o folheto informativo antes de aplicar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 42 dias
Não autorizado para utilização em ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não utilizar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas a produzirem leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não exceder a dose recomendada.
O maneio dos animais deve ser feito com precaução, especialmente quando se introduz o bucal da pistola doseadora na boca do animal. Não usar força exagerada, pois pode causar danos na região da boca e da faringe.
Evitar o contacto com a pele e olhos. Lavar imediatamente com água fria após qualquer salpico com o medicamento veterinário.
Deve ser usado equipamento de proteção individual, constituído por vestuário de proteção adequado, incluindo luvas de borracha impermeáveis. Lavar as mãos após a administração. Em caso de ingestão acidental, consultar o Médico imediatamente. Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

10. PRAZO DE VALIDADE

dd/mm/aa

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Agitar bem antes de usar.
Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.
Após a extração da primeira dose, administrar o medicamento veterinário no prazo 3 meses.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

PERIGOSO para peixes e vida aquática. Não contaminar lagoas, cursos de água ou poços com o medicamento veterinário ou embalagens utilizadas. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo a legislação em vigor.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.
Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51496 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Informação adicional: Ver texto da cartonagem

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Norbrook Laboratories Limited,
Newry,
County Down,
Irlanda do Norte
BT35 6JP

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxydrench Suspensão Oral

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Suspensão aquosa contendo 5% p/v closantel e 2.5 % p/v oxfendazol.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infeções mistas por nemátodes gastrointestinais adultos e estádios larvares, nemátodes pulmonares, ténias e fascíola ou mosca nasal (dos ovinos), em ovinos adultos e borregos. É ovicida, contra ovos de nemátodes e atrasa a postura de ovos de tremátodes (fascíola).

O medicamento veterinário está recomendado no tratamento de infeções mistas provocadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes gastrointestinais:
Ostertagia spp (adultos e larvas retidas e inibidas)
Haemonchus contortus (adultos e larvas retidas e inibidas)
Nematodirus spp (incluindo *N. battus*) (adultas e imaturas)
Cooperia spp (adultas e imaturas)
Trichostrongylus spp (adultas e imaturas)
Oesophagostomum spp (adultas e imaturas)
Chabertia spp (adultas e imaturas)

Nemátodes pulmonares:
Dictyocaulus filaria (adultos)

Ténias:
Moniezia spp

Mosca nasal dos ovinos:
Oestrus ovis (larvas)

Fascíola:
Fasciolose crónica e subaguda devido a *Fasciola hepatica* (fascíolas adultas e imaturas tardias).

5. CONTRAINDICAÇÕES

O Oxfendazol mostrou ter um efeito embriotóxico e teratogénico quando administrado numa dose quarto vezes a recomendada durante o primeiro terço da gestação. Não administrar durante a gestação e lactação.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas. Não administrar em caso de suspeita de infeções provocadas por estirpes resistentes ao benzimidazóis. Neste caso, deve ser administrado um medicamento veterinário apropriado com espectro de ação limitado.
A administração deste medicamento veterinário está contraindicada em casos de hipersensibilidade conhecida a outros benzimidazóis.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Se observar quaisquer efeitos graves ou outros efeitos não referidos neste folheto, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIE ALVO

Ovinos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Ovinos: A dose é de 5 mg de oxfendazol e 10 mg closantel por kg de peso vivo, administrada por via oral (1 ml por 5 kg).

Peso vivo (Kg)	**Dose**
5	1ml
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

Apenas para administração oral: Administrar a dose recomendada por via oral usando equipamento de aplicação limpo e devidamente calibrado.

Plano de tratamento:

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local e adaptado a cada exploração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A suspensão deve ser agitada energicamente antes de ser administrada para assegurar a correta dispersão das substâncias ativas.
Agitar fortemente antes de administrar.
Não exceder a dose recomendada.
O equipamento de administração da suspensão deve ser usado limpo e devidamente calibrado.
Para ser administrado apenas por via oral.

Para assegurar uma administração da dose correta, o peso deverá ser calculado corretamente, e a precisão da pistola de dosagem deverá ser avaliada.
Se os animais forem tratados em grupo, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso vivo e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobre dosagem.

O maneio dos animais deve ser feito com precaução, especialmente quando se introduz o bucal da pistola doseadora na boca do animal. Não usar força exagerada, pois pode causar danos na região da boca e da faringe.

Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapêutica:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante largos períodos de tempo.
- Subdosagem devido a estimativa do peso, abaixo do peso vivo real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha de calibração da pistola doseadora.

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando testes apropriados (p.e. contagem dos ovos nas fezes). Onde os resultados indicarem uma forte probabilidade de resistência a um anti-helmíntico específico, deverá ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de ação diferente.

O programa de tratamento e o maneio para a obtenção do controlo parasitário mais adequado e reduzir o desenvolvimento de resistências, deverá ser estabelecido pelo médico veterinário.
Se o medicamento veterinário não atingir o efeito clínico desejado, consultar o médico veterinário, pois podem estar envolvidos outros fatores, tais como outras doenças, distúrbios nutricionais ou resistência a anti-helmínticos.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 42 dias
Não autorizado para utilização em ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não utilizar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas a produzirem leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.
Após a extração da primeira dose, administrar no prazo de 3 meses.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele.
Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.
Deve ser usado equipamento de proteção individual, constituído por vestuário de proteção adequado, incluindo luvas de borracha impermeáveis.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em seres humanos pode ocorrer cegueira temporária, náuseas e vómitos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

PERIGOSO para peixes e vida aquática. Não contaminar lagoas, cursos de água ou poços com o medicamento veterinário ou embalagens utilizadas. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

EMBALAGENS

1 litro, 2.5 litros, 5 litros, 2 x 5 litros e 10 litros.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

O oxfendazol pertence à classe dos benzimidazóis (1-BZ) anti-helmínticos.

O closantel pertence à classe das salicilanilidas dos anti-helmínticos.

Número da autorização de introdução no mercado

51496 no INFARMED

USO VETERINÁRIO

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS