FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXYDRENCH SUSPENSIÓN ORAL

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas

Oxfendazol	2,5% p/v [25 mg/ml]
Closantel	5,0% p/v [50 mg/ml]

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3 FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.
Suspensión de color blanco-grisáceo.

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino:

Ovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

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).

4.3 Contraindicaciones:

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.
Véase las secciones 4.7 y 4.11

4.4 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 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para uso en animales

Administrar únicamente por vía oral.

No sobrepasar la dosis recomendada.

Determinar el peso vivo con la mayor precisión posible antes de calcular la dosis.

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.

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

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

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 ovejas que producen leche para consumo humano.

Véase la sección 4.11

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración:

La dosis recomendada es de 5 mg de oxfendazol y 10 mg de closantel por kg de peso vivo mediante administración oral única (1 ml por 5 kg).

La suspensión se debe agitar enérgicamente antes de la administración para asegurar la dispersión uniforme de las sustancias activas. Se debe usar un equipo de administración oral limpio y calibrado adecuadamente.

Para garantizar la administración de una dosis correcta, se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible; se debe revisar la precisión del dispositivo dosificador.

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.

La siguiente tabla da una indicación de los requisitos de dosificación.

Peso vivo(kg)	**Dosis**
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

Pauta de dosificación:
La duración del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y debe ser adaptada para cada granja en particular. 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 desordenes alimentarios o resistencias a antihelmínticos.

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

El oxfendazol ha sido administrado a corderos a dosis superiores a 7,5 mg/kg sin efectos adversos.

La dosis letal al 50% para el closantel en ovino ha sido calculada, siendo mayor de 40 mg/kg. En el caso de una sobredosificación de 3 veces la dosis recomendada los animales pueden mostrar inapetencia y estar ligeramente deprimidos. A partir de una sobredosis de 3 veces la dosis recomendada se puede producir ceguera, hipotonía y cuadriplegia y muerte.

Se ha demostrado que el producto administrado a ovejas y corderos hasta 3 veces la dosis recomendada es bien tolerado.

4.11 Tiempos 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.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QP52AC52
Grupo farmacoterapéutico: Oxfendazol, combinaciones

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

El oxfendazol pertenece a un grupo de compuestos, los benzimidazoles. Los benzimidazoles poseen propiedades antimitóticas, relacionadas con su capacidad para ligarse a las tubulinas conduciendo a la inhibición de la formación de microtúbulos. Esto a su vez, lleva a la interrupción de la división celular. Eventualmente tiene lugar la lisis celular y la desintegración. El oxfendazol puede concentrarse preferentemente en las células intestinales de los parásitos para ejercer sus efectos tóxicos principalmente en este lugar. No se producen efectos similares en las células huésped, posiblemente debido a las características diferenciales de unión. La inte-

rrupción de los procesos metabólicos del parásito y los efectos del oxfendazol sobre los enzimas de los helmintos conlleva a la inhibición de la captación de glucosa y sodio, disminución del contenido de glicógeno muscular, desacoplamiento de la fosforilación oxidativa e inhibición de la malato deshidrogenasa y la fumarato reductasa.

El oxfendazol es un sulfóxido idéntico al metabolito sulfóxido del fenbendazol, ambos son conocidos por ser antihelmínticos activos y metabólicamente interconvertibles. La reducción de oxfendazol a fenbendazol se produce en el fluido ruminal mientras la oxidación de fenbendazol a oxfendazol es llevada a cabo en el hígado por los enzimas microsomales hepáticos. La mayor parte de la actividad antihelmíntica del fenbendazol es atribuida al oxfendazol, siendo éste último mucho más potente.

El oxfendazol ha mostrado ser efectivo frente vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares y tenias, incluyendo las larvas inhibidas/detenidas de *Haemonchus* y *Ostertagia* spp.

El closantel es un antihelmíntico, miembro del grupo de las salicilanilidas. Las salicilanilidas son ionóforos de hidrógeno (protón) (referidos como desacopladores de la fosforilasa oxidativa).

La estructura química de las salicilanilidas ilustra la posesión de un protón disociable. Este tipo de molécula es lipofílica y es conocida por transportar protones a través de membranas, en particular las membranas mitocondriales internas. Closantel actúa mediante el desacoplamiento de la fosforilación oxidativa.

El closantel es efectivo frente *F. hepática* inmadura tardía y adulta, *O. Ovis y H. contortus* inmadura y adulta, incluyendo las cepas resistentes a los benzimidazoles.

5.2 Propiedades farmacocinéticas:

El Oxfendazol y los compuestos relacionados son absorbidos hasta un límite, pero tras la absorción se reciclan a través de las paredes intestinales entre la sangre y el tracto gastrointestinal. Tiene lugar amplio metabolismo siguiendo la administración oral y los metabolitos primarios parecen eliminarse de los tejidos relativamente rápido vía orina y bilis. Los metabolitos son generalmente más hidrosolubles que el fármaco padre y por tanto son excretados más fácilmente.

La absorción del closantel puede verse influenciada por la ingestión de comida. El closantel está altamente ligado a las proteínas plasmáticas y posiblemente de forma irreversible. Las concentraciones tisulares están muy por debajo de las concentraciones plasmáticas. El closantel se encuentra normalmente sin metabolizar en la orina y en los extractos fecales. La vida media de eliminación en las ovejas es de 2-3 semanas.

Después de la administración oral de la dosis recomendada del producto a ovejas (5 mg oxfendazol y 10 mg closantel por kg de peso vivo), se observaron los siguientes parámetros:

Oxfendazol: Cmax 0,529 μg/ml; AUC 18,11 μg/ml.h; Tmax 15,43 horas; T ½ eliminación 18 horas.
Closantel: Cmax 43,9 μg/ml; AUC 21350 μg/ml.h; Tmax 65,3 horas; T ½ eliminación 273,8 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

Propilenglicol: E1520
Lauril sulfato de sodio
Celulosa microcristalina: E460
Carmelosa de sodio: E466
Hipromelosa
Emulsión Simeticona
Ácido Cítrico: E330
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Periodo de validez después de la primera apertura del envase: 3 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación:

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

Envases de polietileno blanco de baja densidad de 1 L, 2,5 L, 5,0 L, 2 x 5 L y bidones de 10 L.

6.6 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.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

No contaminar estanques, canales o acequias con el producto o con los envases usados.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8 NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1531 ESP

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

12 de enero de 2004

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.