



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO

OXIBENDAZIVEN

### 2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN TERMINOS DE PRINCIPIOS

#### ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Por 1 kg: Oxibendazol, 150 g; Excipiente, c.s.p. 1 kg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Premezcla medicamentosa.

### 4. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo terapéutico: Antihelmínticos

Código ATC vet: QP52AC07

#### Propiedades farmacodinámicas

Antihelmíntico del grupo de los bencimidazoles. 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 en todos los estadios incluyendo huevos. Presenta actividad frente a:

#### \* NEMATODOS GASTROINTESTINALES:

- **Equidos:** *Strongylus vulgaris*  
*Strongylus edentatus*  
*Strongylus equinus*  
*Oxyuris equi*  
*Parascaris equorum*  
*Strongyloides westeri*  
*Cylicostephanus*  
*Cylicocyclus*  
*Cyathostomun*  
*Triodontophorus*  
*Cylicodontophorus*  
*Gyalocephalus*  
*Probstamayria*
- **Cerdos:** *Ascaris suum*  
*Strongyloides spp*  
*Oesophagostomun spp*  
*Trichuris suis*

#### \* NEMATODOS PULMONARES:

(activo frente a las formas larvarias intestinales)

- **Equidos:** *Dyctiocaulus filaria*.

- **Cerdos:** *Metastrongylus spp*.

#### Propiedades farmacocinéticas

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 la 6-30 horas, dependiendo de las especies.

### 5. DATOS CLINICOS

#### 5.1. ESPECIES DE DESTINO

Équidos (*no destinados a consumo humano*) y porcino.

#### 5.2. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares de équidos y cerdos producidas por las especies anteriormente citadas.

#### 5.3. CONTRAINDICACIONES

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

#### 5.4. REACCIONES ADVERSAS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

Ocasionalmente se han descrito vómitos y diarreas.

#### 5.5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Se aconseja la utilización del pienso antiparasitario por la mañana.

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

## 5.6. UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACION Y LA LACTANCIA

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

## 5.7. INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

No se han descrito.

## 5.8. POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

**Mezcla previa en destino:**

**Cuando la dosis establecida sea inferior a los 2 kg/Tm de pienso, se deberá realizar una premezcla previa de la dosis indicada.**

Para llevar a efecto tal premezcla se pueden emplear materias primas habituales en las fábricas de piensos. Las harinas de trigo, cebada, maiz,..., finamente molidas (que pasen en su mayoría por un tamiz de calibre 20, equivalente a 850 mcm), con un peso específico no superior a 0,7 g/ml y una humedad máxima del 14%, son excipientes idóneos para conseguir unas premezclas homogéneas.

Procedimiento operatorio de la premezcla medicamentosa:

En una mezcladora, de capacidad adecuada, introducir unos 20-25 kg de excipiente (harinas de trigo, cebada, maiz,...). Añadir la dosis indicada de **OXIBENDAZIVEN**.

Mezclar hasta homogeneidad.

El **tiempo de mezclado** estará en función de las características técnicas del tipo de mezcladora a emplear y se prolongará, en cualquiera de los casos, hasta homogeneidad de la mezcla.

(A título orientativo se señala que el tiempo de mezclado no debería ser inferior a 6 minutos en mezcladora horizontal y a 15 minutos en mezcladora vertical).

\* El tratamiento podrá ser: Administración única o continuada

### **ADMINISTRACION UNICA**

**La dosis general será:**

**Equidos:** 66,6 mg de producto/kg.p.v. ó a 1 g de producto/15 kg.p.v.).

En caso de infestación por *Strongyloides spp.*, 100 mg de producto/kg.p.v. ó a 1 g de producto/10 kg.p.v.).

**Cerdos:** 100 mg de producto/kg.p.v. ó a 1 g de producto/10 kg.p.v.).

**La dosificación en el pienso será de:**

**Equidos:** 1,125 kg/Tm pienso, en dosis única (equivalente a 7,5 kg de producto/Tm de pienso).

**Cerdas adultas y verracos:** 1,5 kg/Tm pienso, en dosis única (equivalente a 10 kg de producto/Tm de pienso).

**Lechones:** 300 g/Tm pienso, en dosis única (equivalente a 2 kg de producto/Tm de pienso).

### **ADMINISTRACION CONTINUADA (CERDOS)**

**Durante 10 días:**

**Lechones:** 0,270-0,300 kg de producto/Tm de pienso.

**Cerdas adultas y verracos:** 0,670 kg de producto/Tm de pienso.

**Durante 21 días:**

**Lechones:** 0,150 kg de producto/Tm de pienso.

**Cerdas adultas y verracos:** 0,350 kg de producto/Tm de pienso.

### **MODO DE ADMINISTRACION:**

- **Potros:** tratar desde las 6 semanas de edad a intervalos de 4-6 semanas.

- **Caballos y ponies:** tratar cada 6-8 semanas.

- **Yeguas en periodo de lactación:** tratar 24 a 48 horas antes de la producción, y cada 6 semanas después, hasta el otoño.

- **Verracos:** tratar cada 6 meses.

- **Cerdas reproductoras y primíparas:** tratar una vez antes de cada parto y si se sacan a los pastos, tratar al menos 1 vez durante ese tiempo.

- **Cerdos destetados destinados a engorde:** tratar una vez postdestete, y una vez al final del periodo de cebo.

- **Cerdos destetados destinados a reproducción:** tratar una vez postdestete y una vez durante el periodo de crecimiento.

## 5.9. SOBREDOSIS (SINTOMAS, MEDIDAS DE EMERGENCIA, ANTIDOTOS).

No se debe superar más de 20 veces la dosis usual. La sintomatología que pudiera parecer, por ingestión fortuita por encima de las cantidades expresadas, es: anorexia, diarrea y pérdida de peso.

**Tratamiento:** fármaco emético.

## 5.10. ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO

No administrar a équidos cuya carne se destine al consumo humano.

**5.11. TIEMPO DE ESPERA**

**Cerdos (Carne):** 14 días.

“No permitir su uso en équidos cuya carne se destine al consumo humano”

**5.12. PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DE SEGURIDAD QUE DEBERÁ TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL MEDICAMENTO**

**Evitar el contacto con piel y mucosas.**

Usar guantes y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla.

**6. DATOS FARMACEUTICOS**

**6.1. INCOMPATIBILIDADES**

No se han descrito.

**6.2. PERIODO DE VALIDEZ**

Periodo de validez de la premezcla medicamentos: 3 años.

Periodo de validez del pienso medicado: 3 meses.

**6.3. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACION**

Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

**6.4. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Presentación de 1 kg (50 bolsas de 20 g): bolsas de plástico termosoldada.

Presentación de 1 kg: bolsa de plástico tipo fuelle

Presentación de 5 y 25 kg: bolsa de plástico y saco de papel multicapa.

**6.5. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES**

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

**7. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios e Industrias IVEN S.A.

Polígono Industrial de Vallecas

C/ Luís I, 56. 28031 MADRID

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Número de autorización de comercialización: 1136 ESP

Fecha de la presente revisión del RCP: 16 de mayo 2008

Fecha de la primera autorización: 10 de julio de 1997

Condiciones de dispensación: Sujeto a prescripción veterinaria

Administración: Por el veterinario o bajo su supervisión