



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

DISTOMICIDE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Sustancia<s> activa<s>:

Nitroxinil 25 g

Adyuvante(s):

Excipientes(s):

N-Etilglucamina c.s.p. pH 6.5 (aprox. 17.5g)
Agua c.s.p. 100 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1 Especies de destino

Bovinos y ovinos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

BOVIDOS: tratamiento de la distomatosis y nematodosis gastrointestinales producidas por los parásitos antes citados.

OVIDOS: tratamiento de la distomatosis, nematodosis gastrointestinales y oestrosis producidas por los parásitos antes citados.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con Insuficiencia renal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a hembras en período de lactación cuya leche se destine al consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No mezclar con ninguna otra preparación.

Administrar la dosis repartida en 2 puntos de inoculación para evitar la aparición de la placa edematosa.

Evitar derramarlo ya que tiñe la lana o el pelo de un color amarillo. Desaparecen por lavado con hiposulfito sódico.

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

Durante la aplicación evitar el contacto con los ojos y mucosas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ocasiones, en el punto de inoculación puede aparecer una pequeña placa edematosa fría que desaparece rápidamente.

Ocasionalmente procesos neuromusculares irreversibles y fallos cardiorrespiratorios.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han observado contraindicaciones en estos períodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9 Posología y vía de administración

BOVIDOS: 10mg/kg p.v. (Equivalente a 1ml de Distomicide/25 Kg p.v.) vía SC. Repetir, si es necesario, pero con un intervalo superior a 4 semanas.

OVIDOS: 10mg/kg p.v. (Equivalente a 1ml de Distomicide/25 Kg p.v.) vía SC. Repetir, si es necesario, pero con un intervalo superior a 4 semanas.

- En la oestrosis, administrar 20mg/kg. p.v. (Equivalente a 2ml de Distomicide/25kg p.v.)

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

La dosis máxima tolerada en ovejas y terneros es de 40mg/kg.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 30 días

Leche:

Ganado vacuno: No autorizado para emplear en ganado vacuno productor de leche para consumo humano incluso durante el secado. No emplear durante el último trimestre de la gestación en novillas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

Ganado ovino: No autorizado para emplear en animales que producen leche para consumo humano incluso durante el secado. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en animales destinados a la producción de leche para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Antiparasitario interno del grupo de los fenoles sustituidos que actúa desacoplando la fosforilación oxidativa en los parásitos.

Es activo frente a:

- Formas maduras de *Fasciola hepática* y *Fabiola gigantea*
- Formas adultas y larvarias de *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum* y *Oestrus ovis*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Se elimina lentamente con la orina, las heces y por la leche de los animales tratados.

5.3 Propiedades medioambientales

--

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-Etilglucamina
Agua

6.2 Incompatibilidades

Los iones calcio pueden precipitar el nitroxinil.

6.3 Período de validez

18 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original en lugar seco, fresco y al abrigo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

RECIPIENTES: Frasco estériles de vidrio neutro blanco, que se corresponde con el descrito en la Farmacopea Europea como vidrio tipo II, de 50 y 250 ml de capacidad.

CONTENIDO: Solución estéril inyectable al 25% de nitroxinil (sal N-etilglucamina)

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

No se han descrito.

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 OVEJERO, S.A.
Ctra. León- Vilecha nº 30
24192 – LEÓN, ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

154 ESP

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

28 de octubre de 1991

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Con prescripción veterinaria