

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rumenil 34 mg/ml suspensión oral para bovinos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxiclozanida 34,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 2,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

Suspensión fluida y uniforme de blanquecina a amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovinos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de fasciolosis crónica causada por *Fasciola hepatica* en estadio adulto sensible a oxiclozanida.
Eliminación de segmentos de tenias grávidas (*Moniezia* spp).

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

A niveles normales de dosificación, la oxiclozanida no es activa frente a fasciolas inmaduras presentes en el tejido hepático.

Los bovinos productores de leche, especialmente los de elevado rendimiento, pueden mostrar una reducción en dicho rendimiento, ocasionalmente del 5% o más durante 48 horas después del tratamiento. El efecto de esta pequeña pérdida puede minimizarse mediante la distribución de la dosificación durante un periodo de aproximadamente una semana.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se utiliza una pistola de dosificación para administrar el medicamento veterinario, tomar precauciones para evitar daño en la zona faríngea.

Las reacciones adversas (véase la sección 4.6) se han potenciado ocasionalmente en animales que sufren daño hepático grave y/o deshidratación en el momento de la administración.

Tener siempre en cuenta la condición física de los animales sometidos a tratamiento, especialmente aquellos en estado de gestación avanzada y/o bajo estrés debido a condiciones climáticas adversas, mala nutrición, estabulación, manipulación, etc.

Estos efectos se potencian ocasionalmente en animales que sufren daño hepático grave y/o deshidratación en el momento de la administración.

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 vivo, mal uso del medicamento o una falta de calibración del aparato dosificador. (si existe).
- 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.

Hasta la fecha no se han descrito resistencias a la oxiclozanida. El uso de este medicamento veterinario se debe basar en la información epidemiológica local (regional y de granja) sobre la sensibilidad de *fasciola* spp. y las recomendaciones de cómo limitar la selección de resistencia a antihelmínticos.

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

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación de la piel, ojos y membranas mucosas. En caso de contacto con el medicamento veterinario, aclarar inmediatamente el área afectada con abundante cantidad de agua.

La ropa contaminada debe eliminarse inmediatamente.

Lavar las manos después de usar.

Usar guantes impermeables durante la manipulación.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxiclozanida o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Otras precauciones

La oxiclozanida es tóxica para los insectos del estiércol y los organismos acuáticos. El riesgo para los ecosistemas acuáticos y los insectos del estiércol puede reducirse evitando el uso frecuente y repetido de la oxiclozanida en bovinos. El riesgo para los sistemas acuáticos se reducirá de forma adicional manteniendo a los bovinos tratados lejos de las masas de agua durante los 5 días siguientes al tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

A niveles de dosificación normales de oxiclozanida, los bovinos pueden mostrar un ligero ablandamiento de las heces mostrando de forma ocasional un incremento en la frecuencia de defecación e inapetencia transitoria. Los bovinos productores de leche, especialmente los de elevado rendimiento, pueden mostrar una reducción en dicho rendimiento, ocasionalmente del 5% o más durante 48 horas después del tratamiento. El efecto de esta pequeña pérdida puede minimizarse mediante la distribución de la dosificación durante un periodo de aproximadamente una semana.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación o lactancia. Véase la sección 4.5.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral. Agitar antes de usar. Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado de la forma más precisa posible; la precisión del aparato de dosificación debe ser comprobada. 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. Dosificación según el peso vivo a razón de 10 mg de oxiclozanida por kg de peso vivo (bovinos).

Bovinos: 3 ml por 10 kg de peso vivo
Por ejemplo:

50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
350 kg o más	105 ml

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

Los efectos de la sobredosificación por oxiclozanida son posible diarrea, inapetencia y pérdida de peso en bovinos. Estos efectos se potencian ocasionalmente en animales que sufren daño hepático grave y/o deshidratación en el momento de la administración.

A dosis más elevadas incrementaron los signos de toxicidad y se produjo mortalidad a dosis de 50 mg/kg de peso vivo o superiores.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovinos:
Carne: 13 días
Leche: 108 horas (4,5 días)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anthelmínticos. Oxiclozanida.
Código ATCvet: QP52AG06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxiclozanida es un antihelmíntico del grupo salicilanilida. Las salicilanilidas son ionóforos de protones que actúan como desacopladores específicos de la fosforilación oxidativa mitocondrial, interrumpiendo el metabolismo del parásito. La estructura química de las salicilanilidas se caracteriza por la presencia de un protón inestable. Son moléculas lipofílicas que permiten el paso de protones a través de membranas, especialmente a través de la membrana mitocondrial interna.

La oxiclozanida tiene actividad fasciolítica contra el estadio adulto de *Fasciola hepatica*. Su eficacia contra cestodos se limita a la eliminación de segmentos de la tenia *Moniezia*.

5.2 Datos farmacocinéticos

La oxiclozanida se absorbe lentamente tras la administración oral con picos plasmáticos aproximadamente 11 horas después de la administración. Tras la administración oral del medicamento veterinario a bovinos a la dosis de 10 mg de oxiclozanida por kg de peso vivo, se observaron los siguientes parámetros: C_{max} de 9,1 $\mu\text{g/ml}$, $t_{1/2}$ de 11,3 horas y



AUC de 231,0 µg.h/ml. La excreción es predominantemente fecal, la excreción fecal es la ruta más importante de eliminación (estudios únicamente en bovinos).

5.3 Propiedades medioambientales

Las heces excretadas en los pastos por los animales tratados con oxiclozanida pueden reducir la abundancia de organismo que se alimentan de heces pudiendo afectar a la degradación del estiércol. La oxiclozanida es tóxica para los organismos acuáticos. La oxiclozanida es persistente en los suelos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Laurilsulfato de sodio
Propilenglicol
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Citrate de sodio
Edetato de disodio
Carmelosa sódica
Silicato de aluminio y magnesio
Simeticona
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

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: 1 año

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

1 L, 2,5 L y 5 L: Envase flexible blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón de polipropileno y sellado de PVDC.

10L: Envase de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón de HDPE y sellado de aluminio.

El medicamento veterinario puede comercializarse con o sin caja de cartón exterior.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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. No contaminar estanques, ríos o zanjas de drenaje.

Los animales tratados (bovinos) no deben tener acceso a agua superficial durante los 5 días tras el tratamiento para evitar efectos adversos sobre los organismos acuáticos.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3465 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 09 de septiembre de 2016
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

