

stallions.

- Agrovvet Market S.A. is not responsible for the consequences of a different use (of the product) to the one indicated in this leaflet.

ADVERSE REACTIONS

- It can manifest infrequently hypersensitivity reactions, if they occur, discontinue treatment.
- Local reaction (swelling) may occur at the injection site in animals for up to a week after administration.

SPECIAL PRECAUTIONS TO BE TAKEN BY THE PERSON ADMINISTERING THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT TO ANIMALS

- Do not handle this product if you know you are sensitized or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
- If you develop symptoms following exposure, such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.

FIRST AIDS

- In case of intoxication, keep the patient in a cold place and administer dextrose intravenously.
- If swallowed, rinse mouth and seek medical advice.
- Be careful of accidental self-injection. Seek medical attention in case of accidental injection.

WITHDRAWAL PERIOD

Meat: 30 days. Milk: 5 days. Dose only cows on dry period.

STORAGE

Keep on a cool and dry place, protected from light. Store among 15° C to 30° C. Keep out of reach of children and domestic animals.

COMMERCIAL PRESENTATION

10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL and 500 mL vials.

Reg. SENASA Peru: F.08.01.N.0606;
Bolivia: SENASAG Reg. PUV-N° 004348/10;
Reg. Indonesia: KEMENTAN RI No. I. 17015234 PKC;
Reg. Nicaragua: 11359; Reg. Vietnam: PCP-1

Nitronix® is a registered trademark of

Agrovvet
MARKET

Av. Canada 3792-3798, San Luis, Lima 15021 - Peru
Tel.: (511) 2 300 300
Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

Nitronix® 34

Solución Inyectable

Fasciolicida, Nematicida y Oestricida

agrovvetmarket s.a.

FORMULACIÓN

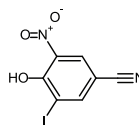
Nitroxinil..... 34 g
Excipientes.....c.s.p..... 100 mL

DESCRIPCIÓN

Solución antiparasitaria interna de largo poder residual. Nematicida y fasciolicida (formas adultas e inmaduras), inyectable para bovinos, ovinos, caprinos, camélidos y caninos.

CARACTERÍSTICAS

Nitroxinil
Yodo-3-hidroxi-4-nitro-5-benzonitrilo(ciano4-yodo,2,nitro-6fenol) nitroxinil



P.M.: 290.02

CAS: 1689-89-0

Nitroxinil es un derivado nitrado de cuerpos bencénicos y presenta efecto fasciolicida y es el más comúnmente utilizado y el de mejor espectro dentro los trematocidas derivados nitrados. Este se constituye químicamente de cristales amarillos de benceno, poco solubles en agua y solubles en disolventes orgánicos. Es casi inodoro y se caracteriza por ser una solución estable, pero se precipita en presencia de calcio y otras sales. Se comercializa en solución inyectable debido a que por esta vía es seis veces más eficaz que por vía oral. Se presenta en dos sales: nitroxinil meglumina y nitroxinil eglumina. El nitroxinil en sal es hidrosoluble y tiene pH neutro.

MODO DE ACCIÓN

El modo de acción corresponde a la interferencia del metabolismo respiratorio de los helmintos, bloqueando la producción de energía por inhibición de la fosforilación oxidativa mitocondrial. Estos fármacos impiden aprovechar las reacciones de oxido-reducción para la producción de adenosina trifosfato (ATP). Después del agotamiento de sus reservas energéticas, los parásitos mueren por inanición.

Esta droga causa también el desprendimiento de los escolex de la mucosa intestinal y de los proglótidos proximales del céstodo.

Estudios realizados con nitroxinil demuestran que se alcanzan niveles efectivos en sangre a partir de las 5 horas de administrada la droga y con picos máximos a las 12 horas, con un umbral de actividad durante 30 días que potencializa su acción antiparasitaria.

FARMACOCINÉTICA

Se puede indicar que se asocian fuertemente a las proteínas plasmáticas favoreciendo su distribución a los tejidos y su eliminación lenta del organismo. La biotransformación ocurre en el tracto gastrointestinal y en el hígado. El nitroxinil y sus metabolitos son eliminados por las heces a través de la vía biliar.

Se sugiere que actúan inhibiendo la fosforilación oxidativa. Es posible comprobar sus efectos sobre *Fasciola gigantica* en condiciones de laboratorio, al agregar 20 mg/mL *in vitro*, con lo cual se induce el cese inmediato de las contracciones musculares, haciendo suponer que actúa como bloqueador neuromuscular, por lo que el parásito muere paralizado y con deficiencia de energía.

Nitronix® 34 se emplea por vía pa'enteral porque en el rumen sufriría reducción de su eficiencia; los niveles plasmáticos máximos se adquieren entre 30 a 60 minutos y la vida media dura 8 días; la excreción ocurre a través de la orina durante 30 días aproximadamente.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- **Nitronix® 34** está indicado para el control de la Fasciolosis (estado larvario y adulto) causada por *Fasciola hepatica* y *F. gigantica*; parasitismo gastrointestinal causado por *Haemonchus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Oestrus* spp. en bovinos, ovinos, caprinos y camélidos.
- *Ancylostoma* spp. y *Uncinaria* spp. en caninos.

ESPECIES DE DESTINO

Formulación desarrollada y probada para su uso en bovinos, ovinos, caprinos, camélidos y caninos.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Exclusivamente por vía subcutánea.

Bovinos, Ovinos, Caprinos, Camélidos y Caninos:

- 1 mL por cada 50 kg de peso vivo frente a *Fasciola hepatica* y *F. gigantica*.
- 1,5 mL por cada 50 kg de peso vivo frente a *Haemonchus contortus*, *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Ancylostoma caninum* y *Uncinaria* spp.
- 2,0 mL cada 50 kg de peso vivo en casos de Fasciolosis aguda grave y de Oestrosis en ovinos (*Oestrus ovis*).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO

- Dosificar sólo a vacas en período de seca.
- Como todo producto de uso veterinario, no debe ser ingerido y se debe evitar el contacto con la piel.
- Como norma general, lavarse bien las manos con agua y jabón luego de finalizados los

- tratamientos.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- Los envases o cualquier residuo del producto, deben eliminarse en forma segura (enterrándolos o incinerándolos).
- Puede aparecer una ligera tumefacción en el sitio de aplicación, la cual desaparece a los pocos días.
- No se recomienda usar este producto en otra especie que no sea la indicada.
- Puede ser aplicado en cualquier etapa de la preñez (aunque en el último tercio debe manejarse con mucho cuidado y bajo supervisión profesional). No afecta la fertilidad, preñez, fetos en formación y tampoco el desempeño reproductivo de los sementales.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

REACCIONES ADVERSAS

- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

PRIMEROS AUXILIOS

- En caso de intoxicación, mantener al paciente en un lugar frío y administrar dextrosa por vía endovenosa.
- En caso de ingestión, lavar la boca y solicitar atención al médico veterinario.
- Tener cuidado de auto-inyección accidental. Buscar atención médica en caso de inyección accidental.

PERIODO DE RETIRO

Carne: 30 días. Leche: 5 días. Dosificar sólo las vacas en periodo seco.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 15° C y 30° C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frascos por 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL y 500 mL.

Reg. SENASA Perú: F.08.01.N.0606;
Bolivia: SENASAG Reg. PUV- N° 004348/10;
Reg. Indonesia: KEMETAN RI No. I. 17015234 PKC;
Reg. Nicaragua: 11359; Reg. Vietnam: PCP-1

Nitronix® es una marca registrada de

Agrovet
MARKET

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú
Tel.: (511) 2300 300
Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Importado y distribuido en Ecuador por Grupo Grandes S.A.
Calle N74C y Calle E4. Quito.

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima- Perú

VENTA BAJO RECETA

Nitronix® 34

Injectable Solution

Flukicide, Nematicide and Oesticide

agrovetmarket s.a.

FORMULATION

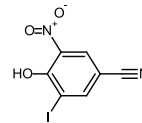
Nitroxylinl..... 34 g
Excipients.....q.s.ad..... 100 mL

DESCRIPTION

Internal antiparasitic solution with long residual action. Nematicide and flukicide (adult and immature stages), injectable for cattle, sheep, goats, camelids and dogs.

CHARACTERISTICS

Nitroxylinl
Iodine-3-hydroxi-4-nitro-5-benzonitrile(cyano4-iodine,2,nitro-6phenol) nitroxylinl



Mol. Weight: 290.02

CAS No: 1689-89-0

Nitroxylinl is a nitrate derivative from benzene compounds and has flukicide effect. It is the most commonly used, with better spectrum within antiparasitic nitro derivatives. It is chemically constituted of yellow benzene crystals, slightly soluble in water and soluble in organic solvents. Is almost odorless and is characterized as a stable solution, but is precipitated in presence of calcium and other salts. It is marketed as injectable solution due to by this route are six times more effective than orally. It comes in two salts: nitroxylinl meglumine and nitroxylinl eglumine. Salts of nitroxylinl are water-soluble and have a neutral pH.

MECHANISM OF ACTION

The mechanism of action corresponds to a respiratory metabolism interference of helminths, blocking energy production by inhibition of mitochondrial oxidative phosphorylation. These drugs impede to use redox reactions for adenosine triphosphate (ATP) production. After depletion of its energy reserves, the parasites die from starvation.

This drug also causes the scolex detachment of the intestinal mucosa and the proximal proglottids of the cestode.

Studies realized with nitroxylinl demonstrates that effective blood levels are reached after 5 hours of the drug's administration and with maximum peaks after 12 hours, with a threshold of activity for 30 days that maximizes its antiparasitic action.

PHARMACOKINETICS

It can be noted that it is strongly associated with plasma proteins favoring its tissue distribution and slow elimination from the organism. The biotransformation occurs in the gastrointestinal tract and liver. Nitroxylinl and its metabolites are eliminated by feces through the bile route.

It is suggested that it acts inhibiting the oxidative phosphorylation. It is possible to confirm its effects over *Fasciola gigantica* in laboratory conditions, by adding 20 mg/mL *in vitro*, whereby the immediate cessation of muscle contraction is induced, by assuming that acts as a neuromuscular blocker, the parasite dies paralyzed and with energy deficiency.

Nitronix® 34 is used by parenteral route because in the rumen would suffer an efficiency reduction; peak plasma levels are acquired between 30 to 60 minutes and half-life is 8 days; excretion occurs through the urine for about 30 days.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Nitronix® 34 is indicated for control of fascioliasis (larval and adult stage) caused by *Fasciola hepatica* and *F. gigantica*; gastrointestinal parasitism caused by *Haemonchus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Oestrus* spp. in cattle, sheep, goats and camelids.

Ancylostoma spp. and *Uncinaria* spp. in dogs.

TARGET SPECIES

Formulation developed and tested for its use in cattle, sheep, goats, camelids and dogs.

ROUTE OF ADMINISTRATION AND DOSAGE

Exclusively by subcutaneous route.

Cattle, Sheep, Goats, Camelids and Dogs:

- 1 mL per 50 kg of body weight against *Fasciola hepatica* and *F. gigantica*.
- 1.5 mL per 50 kg of body weight against *Haemonchus contortus*, *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Ancylostoma caninum* and *Uncinaria* spp.
- 2.0 mL per 50 kg of body weight in cases of acute severe fascioliasis and Oestrosis in sheep (*Oestrus ovis*).

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Dose only cows on dry period.
- As any veterinary product, should not be ingested and should avoid contact with skin.
- As a rule, wash hands with soap and water after finishing the treatment.
- Do not mix in the same syringe or container with any other substance different to the product.
- Containers or residual product should be disposed of safely (burial or incineration).
- The use on other species than authorized is not recommended.
- It can be used at any stage of pregnancy (however, in the last third, the product must be managed very carefully under professional supervision); it does not affect fertility, gestation nor fetus formation, and it does not affect the reproductive performance of