



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENDOEX SOLUCIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Closantel 0,05 g

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 0,02 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

- Tratamiento y control de fasciolosis causadas por formas adultas y larvarias de *Fasciola hepática*.
- Tratamiento de nematodosis gastrointestinales causadas por formas adultas y larvarias de los siguientes nematodos: *Bunostomum phlebotomum*, *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei* y *Oesophagostomum radiatum*.
- Tratamiento de hipodermosis causadas por larvas subcutáneas de *Hypoderma* spp.

Ovino:

- Tratamiento y control de fasciolosis causadas por formas adultas y larvarias de *Fasciola hepática*.
- Tratamiento de nematodosis gastrointestinales causadas por formas adultas y larvarias de los siguientes nematodos: *Bunostomum phlebotomum*, *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* y *Chabertia ovis*.
- Tratamiento de estrosis causadas por larvas de *Oestrus ovis*.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que en el último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a closantel deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Este medicamento contiene povidona que, en casos muy excepcionales, puede inducir reacciones anafilácticas graves en bovino.

En ciertas razas selectas de bovino de carne estabulado (Charoles y sus cruces) existe cierta predisposición (2%) a sufrir reacciones generales de tipo anafiláctico.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación. Utilícese de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Bovino:

- Fasciolosis y nematodosis gastrointestinales: 5 mg de closantel/kg de peso vivo (equivalente a 0,1 ml/kg p.v.), en dosis única
- Hipodermosis: 10 mg de closantel/kg de peso vivo (equivalente a 0,2 ml/kg p.v.), en dosis única

Ovino:

- Estrosis y nematodosis gastrointestinales: 5 mg de closantel/kg de peso vivo (equivalente a 0,1 ml/kg p.v.), en dosis única
- Fasciolosis: 10 mg de closantel/kg de peso vivo (equivalente a 0,2 ml/kg p.v.), en dosis única

La administración se realiza mediante pistola dosificadora.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de los pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

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

El margen de seguridad es amplio y tanto bovino como ovino toleran dosis hasta 4 veces superiores a las terapéuticas. Los síntomas de toxicidad son: ataxia, incoordinación, debilidad y alteraciones de la visión.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 28 días.

Leche: No autorizado para emplear en ganado vacuno productor de leche para consumo humano, incluso durante el secado. No emplear durante la segunda mitad de la gestación en novillas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

Ovino:

Carne: 42 días.

Leche: No autorizado para emplear en ovejas que producen leche para consumo humano, incluso durante el secado. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacéutico: Antihelmínticos. Derivados del fenol (incluyendo las salicilanilidas).

Código ATC Vet: QP52AG09

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El closantel es un antiparasitario derivado de la salicilanilida con actividad tanto endoparasiticida como ectoparasiticida. Esta acción se debe a la estimulación de la actividad del enzima ATPasa, provocando un desacoplamiento (inhibición) de la fosforilación oxidativa mitocondrial del parásito, interrupción de la fosforilación y transporte de electrones a través de la cadena respiratoria, lo cual produce una modificación del metabolismo energético del parásito, causándole la muerte.

5.2 Datos farmacocinéticos

El closantel se absorbe rápidamente por vía oral y parenteral. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan a las 8 – 24 horas de la administración en ovino y a las 24 – 48 horas en bovino.

Se une fuertemente a las proteínas plasmáticas, por lo que la distribución tisular es limitada. Se metaboliza escasamente y se excreta principalmente por vía fecal a través de la bilis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)

Ácido cítrico anhidro

Povidona

Hidróxido de sodio

Propilenglicol

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad, blanco, cerrado con tapón roscado del mismo material, de 1 litro de capacidad.

Formato:

Frasco de 1 litro.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1

43330 Riudoms (Tarragona)

Tlf.: 977 85 01 70

Fax: 977 85 04 05

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

176 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de octubre de 1991

Fecha renovación: 12 de febrero de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de febrero de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**