



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLOSAMECTIN 5 mg/ml + 200 mg/ml SOLUCION POUR-ON PARA BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias Activas:

Ivermectina	5 mg/ml
Closantel (como closantel sódico dihidrato)	200 mg/ml

Excipientes:

Colorante azul brillante FCF (E133)	0,1 mg/ml
-------------------------------------	-----------

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.
Solución azul/verde transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino:

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

Para el tratamiento de infestaciones mixtas de trematodos (*Fasciola* spp.) y nematodos o artrópodos debidas a vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, barros, ácaros y piojos del ganado bovino.

Trematodos (adultos e inmaduros tardíos)

Fasciola gigantica

Fasciola hepatica

Tratamiento de la fasciolosis a las 12 semanas (madura) > 95% eficacia

Tratamiento de la fasciolosis a las 7 semanas (inmadura tardía) > 95% eficacia

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario)

Ostertagia ostertagi (incluyendo *O. ostertagi* inhibido), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adultos), *Strongyloides papillosus* (adultos).

Vermes pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario)

Dictyocaulus viviparus

Vermes oculares (adultos)

Thelazia spp

Barros bovinos (estadios parasitarios)
Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Piojos
Linognathus vituli, *Haematopinus euryesternus*, *Damalinia bovis*

Ácaros de la sarna
Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei var bovis*

4.3 Contraindicaciones:

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas.

No aplicar en áreas de la piel con sarna, costras u otras lesiones o en áreas contaminadas con barro o estiércol.

No usar el medicamento entre diciembre y marzo en aquellos países donde *Hypoderma spp* no ha sido erradicada ya que la larva muerta puede causar reacciones de hipersensibilidad.

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento (se han observado casos graves de intolerancia con resultado de muerte en perros - especialmente en Collies, Perros Pastores Ingleses y otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:

La presencia de *Fasciola hepatica* o la infestación por *Haemonchus* debe confirmarse antes de usar este medicamento.

Si se requiere un tratamiento exclusivo contra la infestación por *fasciola hepática*, debe usarse un medicamento con una única sustancia activa.

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.

No se ha estudiado el efecto de la lluvia sobre la formulación pour-on durante o tras la aplicación. Para maximizar el efecto, cuando llueva o haya un riesgo inminente de lluvia, los animales deben mantenerse estabulados o bajo cubierto durante las 48 siguientes al tratamiento.

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.

Resistencias a ivermectinas (una avermectina) han sido documentadas en *Cooperia spp* para ganado bovino en la UE. Por tanto, el uso de este medicamento se debe basar en la información epidemiológica local (regional y de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos gastrointestinales y las recomendaciones de cómo limitar la selección de resistencia a antihelmínticos.

4.5 Precauciones especiales de uso:

(i) Precauciones especiales para su uso en animales:

Se debe tener cuidado de asegurarse que los animales no son sobredosificados debido al volumen aplicado, vertido accidental o ingestión oral, ya que una sobredosis puede dar lugar a signos de toxicidad como incoordinación y ceguera. Se recomienda no rapar a los animales antes del tratamiento para reducir el riesgo de un aumento de absorción del medicamento y por tanto la biodisponibilidad, o ingestión oral a través de contacto mutuo.

(ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Este medicamento puede ser irritante para la piel y ojos de las personas o causar hipersensibilidad. Evitar el contacto de la piel y/u ojos con el medicamento durante el tratamiento, cuando se manipulen animales recientemente tratados o cuando se limpie el equipo utilizado. Los operarios deben llevar guantes y botas de goma nitrilo así como un impermeable cuando apliquen el medicamento. La ropa protectora debe lavarse después de su uso. En caso de exposición dérmica accidental, lavar inmediatamente el área afectada con agua y jabón. En caso de exposición ocular accidental, aclarar inmediatamente los ojos con agua y buscar atención médica.

Este medicamento puede ser tóxico tras la ingestión accidental. Evitar la ingestión mediante el contacto mano-boca. No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después de su uso.

Este medicamento es inflamable. Mantener alejado de fuentes de ignición. Usar sólo en áreas bien ventiladas o descubiertas.

(iii) Otras precauciones respecto al Medio Ambiente:

El medicamento es muy tóxico para organismos acuáticos e insectos del estiércol.

El ganado bovino tratado no debe tener acceso directo a estanques, arroyos o acequias durante los 14 días siguientes al tratamiento.

Los efectos a largo plazo sobre los insectos del estiércol causados por el uso continuo o repetido no pueden excluirse, por tanto, repetir los tratamientos en un pasto en una misma temporada sólo se debe realizar bajo consejo de un veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

No se esperan reacciones adversas cuando el medicamento es usado a la dosis recomendada.

En casos muy raros, signos neurológicos como la ceguera han sido observados después del uso del producto.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Solución Pour-On para Bovino puede ser administrado a bovinos (incluyendo vacas lecheras, vacas de carne/nodrizas) en cualquier estado de gestación o lactancia siempre que la leche no esté destinada a consumo humano. Véase la sección 4.11.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración:

Unción dorsal continua.

El medicamento debe ser administrado vía tópica a la dosis de 500 µg de ivermectina por kg de peso vivo y 20 mg de closantel por kg de peso vivo (1 ml por 10 kg).

La formulación debe aplicarse a lo largo de la línea media de la espalda en una franja estrecha entre la cruz y la cabeza de la cola.

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.

La duración del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y debe ser adaptada para cada granja en particular. Debe establecerse por parte del veterinario un programa de control parasitario adecuado. Antes de prescribir el medicamento se deben confirmar las infestaciones mixtas.

El perfil de eficacia del medicamento es tal que un único tratamiento siete semanas después del estabulado controlará la infestación producida durante el periodo de estabulación.

El medicamento no debe ser aplicado repetidamente (en un intervalo de 7 semanas) a bovinos.

GUÍA ÚTIL DE DOSIS		PESAR Y AGRUPAR A LOS ANIMALES SEGÚN PESO CORPORAL, PARA EVITAR DOSIS EXCESIVAS O INSUFICIENTES*				
PESO CORPORAL	VOLUMEN DE DOSIS	NÚMERO DE DOSIS COMPLETAS POR PAQUETE				
		250ml	500ml	1 litro	2,5 litros	5 litros
100kg*	10ml	25	50	100	250	500
150kg	15ml	16	33	66	166	333
200kg	20ml	12	25	50	125	250
250kg	25ml	10	20	40	100	200
300kg	30ml	8	16	33	83	166
350kg	35ml	7	14	28	71	142
400kg	40ml	6	12	25	62	125



450kg	45ml	5	11	22	55	111
500kg	50ml	5	10	20	50	100
550kg	55ml	4	9	18	45	90
600kg	60ml	4	8	16	41	83

* Dosis: 1 ml por cada 10 kilos de peso corporal

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

No se han registrado síntomas clínicos significativos a 3 veces la dosis recomendada.

Ivermectina

No se ha identificado ningún antídoto. El tratamiento sintomático puede ser beneficioso.

El closantel, como otras salicilanilidas, es un potente desacoplador de la fosforilación oxidativa y el índice de seguridad no es tan alto como en el caso de muchos otros antihelmínticos. Sin embargo, cuando se utiliza de la forma indicada, es poco probable que se den efectos adversos. Los síntomas de sobredosificación pueden incluir pérdida de apetito, visión reducida, diarrea y aumento de la frecuencia de defecación. Dosis elevadas pueden causar ceguera, hiperventilación, debilidad general, incoordinación, hipertermia, convulsiones, taquicardia y en casos extremos muerte. El tratamiento de la sobredosificación es sintomático ya que no se ha identificado ningún antídoto.

4.11 Tiempos de espera:

Carne: 28 días

Su uso no está autorizado en vacas lecheras cuya leche se utiliza para consumo humano incluso durante el periodo de secado. No usar en novillas que se empleen para la producción láctea en la segunda mitad de gestación.

Debido a la alta probabilidad de contaminación cruzada de los animales no tratados con este medicamento debido al acicalamiento (lamido), todos los animales de un grupo deben ser tratados al mismo tiempo y los animales tratados deben mantenerse separados de los animales no tratados a lo largo del tiempo de espera. El incumplimiento de esta recomendación puede dar lugar a violaciones del tiempo de espera en los animales no tratados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet: QP54
AA51

Grupo farmacoterapéutico: Ivermectina, combinaciones.

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

La ivermectina es un endectocida con actividad frente a un amplio rango de parásitos internos y externos. La ivermectina es una lactona macrocíclica y actúa mediante inhibición de impulsos nerviosos. Interactúa selectivamente y con gran afinidad con los canales de ión cloruro dependientes de glutamato, que se encuentran en los nervios y las células musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento en la permeabilidad de las membranas celulares a los iones cloruro con hiperpolarización de los nervios o células musculares, causando

parálisis y muerte de los parásitos. Los compuestos de este tipo pueden interaccionar también con otros canales de ión cloruro dependientes de ligando, tales como los dependientes del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). El margen de seguridad de los compuestos de este tipo es atribuible al hecho que los mamíferos no tienen canales de ión cloruro dependiente de glutamato. Las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros canales de ión cloruro dependientes de ligando de mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hemato-encefálica.

El closantel es un antihelmíntico, miembro del grupo de las salicilanilidas. Las salicilanilidas son ionóforos de hidrógeno (protón) (referidos como desacopladores de la fosforilasa oxidativa).

La estructura química de las salicilanilidas posee un protón dissociable. Este tipo de molécula es lipofílica y es conocida por transportar protones a través de membranas, en particular la membrana mitocondrial interna. El closantel actúa por desacoplamiento de la fosforilación oxidativa.

El closantel es un parasiticida con actividad fasciolicida y eficacia frente a otros helmintos y artrópodos.

5.2 Datos farmacocinéticos:

Después de la administración tópica de Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Solución Pour-On para Bovino a una dosis de 500 µg de ivermectina por kg y 20 mg de closantel por kg, se observaron los siguientes parámetros: C_{max} de 19,13 ng/ml y AUC de 2440 ng.hr/ml para la ivermectina; C_{max} de 68,5 µg/ml y AUC de 35207 µg.hr/ml para el closantel.

La ivermectina sólo se metaboliza parcialmente. En bovino, solo sobre el 1-2% se excreta en la orina el resto se excreta por las heces, aproximadamente el 60% del cual se excreta como fármaco inalterado. El resto se excreta como metabolitos o medicamentos de degradación. Las salicilanilidas se metabolizan mal y se excretan en su mayoría sin cambios. El closantel se une con una gran afinidad a las proteínas plasmáticas. Aproximadamente el 90% del closantel se excreta sin cambios en las heces y la orina de los bóvidos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

Colorante azul brillante FCF (E133)
Etanol anhidro
Macrogol 200
Cetearil etilhexanoato
Miristato de isopropilo
Povidona K30
Benzoato de denatonio
Trolamina
Alcohol isopropílico

6.2 Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez:

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 18 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en posición vertical en el envase original.

Proteger de la luz.

Desechar el medicamento no utilizado. Evitar la contaminación.

Cerrar el envase firmemente con el tapón después de su uso.

Si se conserva a temperaturas por debajo de 0°C, Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Solución Pour-On para Bovino puede presentar turbidez. Permitted que se caliente a temperatura ambiente se restaurará el aspecto normal sin afectar a la eficacia.

El derrame o la ingestión accidental podrían ser perjudiciales o incluso fatales, por lo tanto, se debe tomar precaución cuando se manipule y conserve este medicamento.

Inflamable – conservar alejado del calor, chispas, llama u otras fuentes de ignición.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

Envases translucidos de polietileno de alta densidad de 250 mL, 500 mL y 1L con sistema de medición de vertido por compresión y tapones blancos de polietileno de alta densidad.

Bolsas (tipo mochila) de polietileno de alta densidad de 1L, 2,5L y 5L para uso con un sistema de dosificación con pistola y tapones de rosca de polipropileno..

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:

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA PECES Y ORGANISMOS ACUÁTICOS. No contaminar las aguas superficiales o zanjas de drenaje con restos del medicamento o con los envases usados. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co Down, BT35 6JP
Reino Unido

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2288 ESP



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

26 de abril de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXO

14 de enero de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria