

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENDOEX 50 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Closantel 50 mg
(equivalente a 54,45 mg de closantel sódico dihidrato)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 0,02 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución límpida de color amarillo

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a 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 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

No procede.

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 un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario 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 veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Este medicamento contiene povidona que, en muy raras ocasiones, puede inducir reacciones anafilácticas graves en bovino.

Pueden producirse reacciones generales de tipo anafiláctico en ciertas razas selectas de bovino de carne estabulado (Charolés y sus cruces) frecuentemente (2%).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación.

Utilícese únicamente 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 de administración: Vía oral.

Bovino:

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

Ovino:

- Estrosis y nematodosis gastrointestinales: 5 mg de closantel/kg de peso vivo (equivalente a 0,1 ml del medicamento veterinario /kg peso vivo), en dosis única
- Fasciolosis: 10 mg de closantel/kg de peso vivo (equivalente a 0,2 ml del medicamento veterinario/kg peso vivo), 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: Su uso no está autorizado en ganado vacuno cuya leche se utiliza para consumo humano, incluso durante el periodo de secado.

No usar durante la segunda mitad de la gestación en novillas gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Ovino:

Carne: 30 días.

Leche: Su uso no está autorizado en ovejas cuya leche se utiliza para consumo humano, incluso durante el periodo de secado.

No usar 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 farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Derivados del fenol (incluyendo las salicilanilidas).
Código ATCVet: 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 principales

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

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/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 de febrero de 2013
Fecha de la última renovación: enero de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2019

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.**