FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CHANECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA BOVINOS

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Ivermectina…….…….….. 10 mg

Excipientes, c.s.p……..1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.
Solución límpida e incolora.

4. DATOS CLINICOS

4.1. Especies de destino

Bovino (vaca y vacuno no lactante)
El medicamento veterinario puede administrarse a animales de todas las edades, incluyendo a los terneros jóvenes.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento y control efectivo de los siguientes parásitos perjudiciales para los bovinos:

Vermes redondos gastro-intestinales
Ostertagia spp (incluyendo formas inhibidas de *O. ostertagi, (*adultos y L4)
Haemonchus placei, *(*adultos y L4)
Trichostrongylus spp, *(*adultos y L4)
Cooperia spp, *(*adultos y L4)
Nematodirus spp. (adultos)

Vermes pulmonares (adultos y larvas de cuarto estadio-L4)
Dictyocaulus viviparus.

Barros (estadios parásitos)
Hypoderma spp.

Ácaros de la sarna
Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

Piojos chupadores

Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus

Persistencia de la actividad
Tratando a las dosis recomendadas, los controles de re-infección con *Haemonchus placei* y *Cooperia* spp. se consiguieron por encima de los 14 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* se consiguió por encima de los 21 días después del tratamiento y *Dictyocaulus viviparus* se consiguió por encima de los 28 días después del tratamiento.

Para obtener el máximo beneficio de la persistencia de actividad del medicamento veterinario para animales en pastoreo se recomienda que los terneros que estén estabulados, en su primera temporada de pastoreo sean tratados 3, 8 y 13 semanas después del día de salida. Esto puede proteger a los animales de las gastroenteritis parasitarias y de las enfermedades debidas a los vermes pulmonares a lo largo de la temporada de pastoreo, siempre que estén estabulados, todos los terneros estén incluidos en el programa y aquellos bovinos no tratados no sean añadidos a los pastos.
Los terneros tratados siempre deben ser monitorizados, de acuerdo con las buenas prácticas de manejo.

4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.
No usar en animales con hipersensibilidad a la sustancia activa.
No usar en gatos y perros, pueden producirse reacciones adversas severas.
No usar en vacas lecheras, ni durante el periodo de lactancia ni de secado, cuya leche se destine al consumo humano.
No usar en vacas preñadas, en los 60 días previos al parto.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Para evitar las reacciones secundarias debidas a la muerte de larvas de Hypoderma en el esófago o en la médula espinal, se recomienda la administración del medicamento al final de la actividad de los barros y antes de que las larvas alcancen sus puntos de reposo. Consulte con su veterinario el momento exacto del tratamiento.

Este medicamento veterinario ha sido específicamente formulado para su uso en bovinos, exclusivamente. No debe ser administrado a otras especies ya que pueden producirse reacciones adversas severas. Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento. Se han observado graves casos 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.
La resistencia del parásito a cualquier clase de antihelmíntico puede desarrollarse después del empleo frecuente y repetido del antihelmíntico de esa clase. Es importante administrar la dosis exacta con el fin de evitar los riesgos de resistencia.
Evaluar el peso corporal con tanta precisión como sea posible antes de administrar la dosis.

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

Tomar precauciones para evitar la auto-administración; el medicamento veterinario puede causar irritación local y/o daño en el punto de inyección.
En caso de una auto-inyección accidental, acudir al médico inmediatamente y mostrarle la etiqueta, caja o prospecto del medicamento.
No fumar o comer mientras se maneja el medicamento. Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En algunos bovinos se ha observado un malestar transitorio y de escasa incidencia consistente en una ligera inflamación de tejidos blandos en el punto de inyección después de la administración subcutánea. Estas reacciones desaparecen sin necesidad de tratamiento al cabo de 28 días.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario puede ser administrado a vacas de carne en cualquier momento de la gestación o de la lactancia estipulando que la leche no está destinada para consumo humano.
No usar en vacas lecheras, ni durante el periodo de lactancia ni de secado, cuya leche se destine al consumo humano.
No usar en vacas preñadas, en los 60 días previos al parto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario puede ser usado, simultáneamente y sin efectos adversos, con vacunas clostridiales, aplicadas en puntos de inoculación separados.

4.9 Posología y vía de administración

Cada ml contiene 10 mg de ivermectina suficiente para tratar 50 kg de peso vivo de bovino. Masajear el punto de inyección después de la administración del medicamento. No está recomendada la inyección en animales mojados o sucios.

El medicamento veterinario debe de ser administrado únicamente por inyección subcutánea, a la dosis recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo, bajo el pliegue de la piel, delante o detrás de la espalda del bovino. Esto es equivalente a 1 ml por cada 50 kg de peso vivo. El volumen administrado por punto de inyección no debería exceder los 10 ml.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No existe un antídoto específico.
Una dosis única de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 veces la dosis recomendada) inyectada subcutáneamente causa ataxia y depresión.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 49 días

Leche: No usar en vacas lecheras, ni durante el periodo de lactancia ni de secado, cuya leche se destine al consumo humano. No usar en vacas preñadas, en los 60 días previos al parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapeútico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, endectocidas.
Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La Ivermectina es un miembro del grupo de las avermectinas. La Ivermectina es un miembro de las lactonas macrocíclicas de la clase de los endectocidas que poseen un único modo de acción. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con alta afinidad por el transportador del glutamato de los canales ión cloruro, lo que ocurre en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula muscular o nerviosa, conduciendo a la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de este tipo pueden también interactuar con otros ligandos transportadores de los canales de cloruro, tales como los del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de los compuestos de esta clase es atribuible al hecho de que los mamíferos no tienen transportador glutamato en los canales cloruro y que las lactonas macrocíclicas tienen baja afinidad por otros ligandos transportadores en los canales cloruro y no atraviesan fácilmente la barrera sangre-cerebro.

5.2 Datos farmacocinéticos

A niveles de dosis de 0,2 mg de ivermectina por kg, una concentración máxima Cmáx. de 30 ng/ml se alcanza a una Tmáx de 131 horas con una semivida de eliminación de 5,9 días.
Está también establecido que la ivermectina es distribuida, principalmente, en el plasma (80%). Esta distribución entre plasma y células sanguíneas permanece relativamente constante.
Solamente el 1-2% es excretado en la orina y el resto es excretado en las heces, de los que, aproximadamente el 60% lo hace como medicamento no alterado. El resto es excretado como metabolitos o productos de degradación. El metabolito principal en bovinos es 24-hidroximetil H2B1a y sus ésteres de ácidos grasos. Casi todos los metabolitos de Ivermectina son más polares que el compuesto original y ninguno de los metabolitos supone individualmente más del 4% del total de metabolitos.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerina
Glicerol formal

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envases multidosis de 50 ml, 250 ml y 500 ml, en polietileno de alta densidad cerrados con tapón de caucho bromobutilo y cápsula sencilla de aluminio, conteniendo una solución estéril, límpida e incolora.

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 en conformidad con las normativas locales.
El medicamento no debería ser arrojado a los cursos de agua, pues puede ser peligroso para peces u otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

1430 ESP

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

4 de febrero de 2002

10. FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

Junio 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administrar por el veterinario o bajo su supervisión.**
Uso veterinario
Envases autorizados: 50 ml, 250 ml y 500 ml