

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENDOEX 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

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 inyectable.

Solución límpida de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (Terberos) y ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terberos (de hasta 100 kg de peso vivo):

- Tratamiento y control de fasciolosis causadas por formas adultas y larvianas de *Fasciola hepática*.
- Tratamiento de nematodosis gastrointestinales causadas por formas adultas y larvianas 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 larvianas de *Fasciola hepática*.
- Tratamiento de nematodosis gastrointestinales causadas por formas adultas y larvianas 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

smuvaem@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 la autoinyección accidental, así como 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)

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

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

En bovino puede aparecer inflamación intensa en el punto de inyección y pequeñas lesiones crónicas en el tejido muscular, cuya resolución puede prolongarse hasta 15 y 30 días respectivamente, en muy raras ocasiones.

En ovino puede aparecer inflamación intensa en el punto de inyección en muy raras ocasiones.

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:

Terneros: vía intramuscular.

Ovino: vía subcutánea.

Dosis:

Terneros (hasta 100 kg de peso vivo):

- Fasciolosis y nematodosis gastrointestinales: 2,5 mg de closantel/kg peso vivo. (equivalente a 0,05 ml del medicamento veterinario/kg peso vivo), en dosis única
- Hipodermosis: 5 mg de closantel/kg peso vivo (equivalente a 0,1 ml del medicamento veterinario/kg peso vivo), en dosis única

Ovino:

- Estrosis y nematodosis gastrointestinales: 2,5 mg de closantel /kg peso vivo (equivalente a 0,05 ml del medicamento veterinario/kg peso vivo), en dosis única
- Fasciolosis: 5 mg de closantel/kg peso vivo (equivalente a 0,1 ml del medicamento veterinario/kg peso vivo), en dosis única

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 dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Terneros: 5 ml.

Ovino: 6 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección.

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

Terneros:

Carne: 44 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 en novillas gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 3 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Ovino:

Carne: 107 días.

No autorizado para emplear en ovinos hembra productores de leche para consumo humano, incluso durante el periodo seco. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovinos hembra destinados 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 para preparaciones inyectables

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: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial opaco de polipropileno translúcido cerrado con tapón séptum de bromobutilo color gris y cápsula de aluminio con precinto *Flip-Off* de color verde.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

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 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

177 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de octubre de 1991

Fecha de la última renovación: diciembre de 2018.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 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.**