FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Renomec Plus 10/100 mg/ml Solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:
1ml inyectable contiene:
Ivermectina 10 mg
Clorsulon 100 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución no acuosa estéril, clara de incolora a color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento está indicado para el tratamiento de infestaciones mixtas de trematodos y nematodos o de infestaciones de artrópodos causadas por los siguientes parásitos.

Vermes redondos gastro-intestinales (adultos y cuarto estadio larvario)
Ostertagia ostertagi (Incluyendo estadios larvarios L4 inhibidos)
O. lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
T colubriformis
Cooperia oncophora
C. punctata
C. pectinata
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostamum radiatum
Strongyloides papillosus (adultos)
Nematodirus spathiger (adultos)
Nematodirus helvetianus (adultos)

Vermes pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario)
Dictyocaulus viviparous

Trematodos hepáticos (adulto)
Fasciola hepática

Vermes oculares (adulto)
Thelazia spp.

Hipodermosis (estadíos parasíticos)
Hypoderma bovis
H. lineatum

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

Piojos chupadores
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus.

Este medicamento puede ser también utilizado, como ayuda en el control de infestaciones por piojos picadores (*Damalinia bovis)* y de ácaros de la sarna (*Chorioptes Bovis),* aunque posiblemente no se consiga su completa eliminación.

Persistencia de actividad

Este medicamento administrado a la dosis recomendada de 1ml/50kg peso vivo controla la reinfección con *Haemonchus placei, Cooperia* spp. *Trichostrongylus axei*, adquirida hasta 14 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum,* adquiridos hasta 21 días después del tratamiento y *Dictyocaulus viviparus,* adquirido hasta 28 días después del tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

Este es un medicamento de bajo volumen autorizado, para uso en bovinos.
No debe ser usado en otras especies, pues pueden producirse graves reacciones adversas, incluyendo la muerte en perros, especialmente en Collies, Viejo Pastor Inglés, y razas relacionadas o sus cruces.
No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, 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 resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase odurante un extenso periodo 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 antihelmínticos o 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.
La resistencia a la ivermectina ha sido reportada en Ostertagia ostertagi y especies de Cooperia, en el ganado dentro de la UE. Por lo tanto, el uso de este producto debe basarse en la información epidemiológica local (a nivel de granja, regional) sobre la susceptibilidad de estas especies de helmintos y recomendaciones sobre la manera de limitar aún más la selección ante la resistencia a los antihelmínticos.

4.5 Precauciones especiales de uso

i Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano. Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis.

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

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento.
Lavarse las manos después del uso.
Usar guantes y gafas protección en el manejo de medicamento veterinario. Deberá evitarse, el contacto directo del medicamento con la piel.
Tener cuidado de evitar la autoinyección: el medicamento puede causar irritación local y/o dolor en el lugar de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.

iii Otras precauciones

El medicamento es muy tóxico para los organismos acuáticos e insectos del estiércol. El ganado tratado no deberá tener acceso directo a balsas, corrientes de agua o zanjas/fosas durante los 14 días posteriores al tratamiento. No pueden excluirse efectos a largo plazo, sobre los insectos del estiércol, causados por la continua o repetida administración del medicamento. Por consiguiente, la repetición de tratamientos durante una temporada a un mismo prado deberá realizarse solamente tras la evaluación de un veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la administración subcutánea, se han observado molestias transitorias en algunos animales y una baja incidencia de tumefacción en tejidos blandos en el punto de inyección. Estas reacciones han desaparecido sin tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede ser usado durante la gestación y la lactancia.
Puede ser usado en animales reproductores.
Ver sección 4.11.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Dosificación y duración del tratamiento

200µg ivermectina y 2mg clorsulon por kg de peso vivo, se corresponden con una dosis simple de 1 ml por 50 kg de peso vivo.

Método de administración

Este medicamento deberá administrarse solamente mediante inyección subcutánea, en un pliegue de la piel, delante o detrás de la espalda.

Las dosis en exceso a 10 ml. deberán repartirse entre diferentes puntos de aplicación; que serán distintos de los utilizados con otros medicamentos parenterales.

Se recomienda una aguja estéril de 17 G de sección y media pulgada (15-20mm) de longitud. Reemplazar con una aguja estéril nueva, cada 10-12 animales o antes si la aguja se presenta dañada.

Cuando la temperatura del medicamento es inferior a 5 ° C, puede encontrarse dificultad en la administración a causa de un aumento de la viscosidad, templar el medicamento y el equipo de nyección a unos 15º C, facilita que el medicamento pueda ser inyectado.

Cuando se utilice el envase de 500ml utilizar sólo equipos con jeringa automática. Para el envase de 50ml, se recomienda utilizar una jeringa multidosis.

La programación del tratamiento deberá fundamentarse en factores epidemiológicos y deberá hacerse a medida para cada granja. El programa de dosificación deberá ser establecido por un profesional cualificado.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso vivo 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 preferentemente a ser tratados individualmente, se deberán agrupar
por peso vivo y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar
tanto la infradosificación como la sobredosificación.

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

Una dosis de 25 ml de medicamento por 50 Kg de peso vivo (25 veces el nivel de dosis recomendado), puede dar lugar a lesiones en el punto de inyección, incluyendo necrosis tisular, edema, fibrosis e inflamación.
No se han observado otras reacciones relacionadas con el medicamento.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 66 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano. No utilizar en vacas lecheras no-lactantes, incluyendo novillas gestantes, durante los 60 días anteriores al parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Fármacoterapéutico: Endectocidas, Lactonas macrocíclicas. Avermectinas, combinaciones –Ivermectina
ATC vet code: QP54AA51.

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

La ivermectina pertenece a la clase de endectocidas de las lactonas macrocíclicas y posee un único modo de acción. Tiene una amplia y potente capacidad antiparasitaria.
Se une selectivamente y con gran afinidad a los canales de ión cloruro activados por glutamato que se localizan en células nerviosas y musculares de invertebrados. Esto conduce a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular para los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, dando como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con canales de ión cloruro activados por otros mediadores, tales como aquellos activados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad para compuestos de esta clase es atribuible al hecho de que los mamíferos carecen de canales de cloro activados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros canales de cloro activados por mediadores de mamíferos y no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

Clorsulon es rápidamente absorbido a la corriente sanguínea. Es ingerido por la fasciola ligado a eritrocitos y plasma. Clorsulon inhibe las enzimas glicolíticas de la fasciola, privándola de su principal fuente de energía metabólica.

5.2 Propiedades Farmacocinéticos

Después de la administración subcutánea de 2 mg de clorsulon y 0.2 mg de ivermectina por kg de peso vivo, el perfil del plasma mostró una lenta y constante absorción de la ivermectina que alcanza una máxima concentración en plasma en un tiempo medio de 1,5 días. A diferencia del anterior, clorsulon se mostró rápidamente absorbido con una concentración máxima en plasma en un tiempo medio de 0,25 días. Las semividas terminal de eliminación de las dos sustancias activas fueron determinadas como sigue: Ivermectina, aproximadamente 3,79 días, y clorsulon, aproximadamente 3,58 días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal
Propilenglicol
Monoetanolamina (para ajuste de pH)

6.2 Incompatibilidades

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: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase: Polietileno de alta densidad
Cierre del envase: Tapón gris de goma de bromobutilo, siliconizado con cápsula de aluminio a prueba de manipulación
Color del envase: Natural
Volumen de envase: Viales de 50ml, 250ml o 500ml

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 LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. No contaminar las aguas superficiales o fosas, con el medicamento o recipiente que se utilice.

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

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Irlanda

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2279 ESP

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

29 de marzo de 2011 / 17 de julio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios