

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ivermectina 10 mg
Clorsulón 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicerol formal
Propilenglicol
Monoetanolamina (para ajuste del pH)

Solución no acuosa estéril, transparente, de incolora a amarilla pálida.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

Ostertagia ostertagi (incluyendo estadios larvarios inhibidos)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adultos)

Nematodirus spathiger (adultos)

Nematodirus helvetianus (adultos)

Vermes pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario):
Dictyocaulus viviparus

Trematodos hepáticos (adultos):
Fasciola hepatica

Vermes oculares (adultos):
Thelazia spp.

Hipodermosis (estadios parasitarios)
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

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

Piojos chupadores
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus.

Este medicamento veterinario puede utilizarse también como ayuda en el control de infestaciones por piojos picadores (*Damalinea bovis*) y el ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*, aunque puede que no se consiga su completa eliminación.

Persistencia de actividad

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

3.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intramuscular ni intravenosa.

Este medicamento veterinario es un medicamento de bajo volumen autorizado para su uso en bovino. No debe ser usado en otras especies, pues pueden producirse acontecimientos adversos graves, incluyendo la muerte en perros, especialmente Collies, perro Pastor Inglés y razas relacionadas o sus cruces. No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se debe tener precaución para evitar las siguientes prácticas, puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, pueden hacer que el tratamiento resulte ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de una misma clase, durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, a un mal uso del medicamento veterinario o a la falta de calibración del dispositivo dosificador (en su caso).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos, se deben investigar mediante ensayos adecuados (p.ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados del ensayo(s) indiquen de forma clara resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico y con un mecanismo de acción diferente.

La resistencia a ivermectina ha sido reportada en *Ostertagia ostertagi* y en especies de *Cooperia* en bovino, dentro de la UE. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de estas especies de helmintos, y en las recomendaciones para limitarla selección de más resistencias a los antihelmínticos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

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

No fumar o comer mientras se manipule el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

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

Debe evitarse el contacto directo del medicamento veterinario con la piel.

Tener precaución para evitar la autoinyección: el medicamento veterinario puede causar irritación local y/o dolor en el punto de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento es muy tóxico para los organismos acuáticos e insectos del estiércol. El bovino tratado no debe tener acceso directo a estanques, arroyos o zanjas 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 veterinario. Por consiguiente, la repetición de tratamientos durante una temporada en un mismo pasto, debe realizarse solamente tras la evaluación de un veterinario.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Molestias ^{1,2} Inflamación en el punto de inyección ²
---	---

¹Transitorias.

²Desaparecen sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Puede usarse en animales reproductores.

Ver sección 3.12.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Dosificación y duración del tratamiento

200 µg de ivermectina y 2 mg de clorsulón por kg de peso vivo, correspondientes a una dosis única de 1 ml por 50 kg de peso vivo.

Método de administración

Este medicamento veterinario debe administrarse únicamente mediante inyección subcutánea, en un pliegue de la piel, delante o detrás de la espalda.

Las dosis superiores a 10 ml deben repartirse en diferentes puntos de aplicación, distintos de los utilizados con otros medicamentos parenterales.

Se recomienda el empleo de una aguja estéril de calibre 17 G y media pulgada (15-20mm) de longitud. Reemplazar por una nueva aguja estéril cada 10-12 animales, o antes si la aguja estuviera sucia.

Cuando la temperatura del medicamento veterinario sea inferior a 5 ° C, la administración puede verse dificultada a causa de un aumento de la viscosidad; templar el medicamento veterinario y el equipo de inyección a unos 15° C facilita que el medicamento veterinario pueda ser inyectado.

Cuando se utilice el formato de 500 ml, emplear únicamente equipos con jeringa automática. Para el formato de 50 ml, se recomienda utilizar una jeringa multidosis.

La programación del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos, y debe adaptarse a cada explotación. El programa de dosificación debe ser establecido por un profesional cualificado.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta; debe revisarse la precisión del dosificador.

En caso de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva en vez de individualmente, se deben agrupar por peso vivo y dosificar en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Una dosis de 25 ml de medicamento veterinario por 50 Kg de peso vivo (25 veces la dosis recomendada), 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 veterinario.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 66 días.

Leche: no usar en bovino cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas gestantes, en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QP54AA51

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es un endectocidas de la clase 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 cloro activados por glutamato, que se localizan en las células nerviosas y musculares de los 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 otros canales de cloro activados por ligando, como son los activados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

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

Clorsulón es rápidamente absorbido al torrente sanguíneo. Es ingerido por la fasciola ligado a eritrocitos y plasma. Clorsulón inhibe las enzimas glicolíticas de la fasciola, privándola de su principal fuente de energía metabólica.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración subcutánea de 2 mg de clorsulón y 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo, el perfil plasmático mostró una lenta y constante absorción de ivermectina, que alcanza su máxima concentración en plasma en un tiempo medio de 1,50 días. Por el contrario, clorsulón mostró una rápida absorción, alcanzando su concentración plasmática máxima en un tiempo medio de 0,25 días. La semivida de eliminación terminal de los dos principios activos fue como sigue: ivermectina, aproximadamente 3,79 días, y clorsulón, aproximadamente 3,58 días.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase: polietileno de alta densidad.

Cierre del envase: tapón gris de goma de bromobutilo, siliconizado, con precinto de seguridad de aluminio.

Color del envase: natural.

Volumen del envase: 50 ml, 250 ml o 500 ml.

Caja de cartón con 1 x frasco de 50 ml.

Caja de cartón con 1 x frasco de 250 ml.

Caja de cartón con 1 x frasco de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la ivermectina es extremadamente peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

No contaminar aguas superficiales o zanjas con el medicamento o el envase utilizado.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bimeda Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2279 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/03/2011.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).