FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLOSAMECTIN 5 mg/ml + 200 mg/ml SOLUCION POUR-ON PARA BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias Activas:

Ivermectina	5 mg
Closantel (como closantel sódico dihidrato)	200 mg

Excipientes:

Colorante azul brillante FCF (E133)	0,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.
Solución azul/verde transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino:

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

Para el tratamiento de infestaciones mixtas de trematodos (fasciolosis) y nematodos o artrópodos debidas a vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, barros, ácaros y piojos del ganado bovino.

Trematodos (adultos e inmaduros tardíos)
Fasciola gigantica
Fasciola hepatica
Tratamiento de la fasciolosis a las 12 semanas (madura) > 95% eficacia
Tratamiento de la fasciolosis a las 7 semanas (inmadura tardía) > 95% eficacia

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario)
Ostertagia ostertagi (incluyendo *O. ostertagi* inhibido), *Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia spp, Oesophagostomum radiatum, Nematodirus helvetianus* (adultos), *Strongyloides papillosus* (adultos).

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Vermes pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario)
Dictyocaulus viviparus

Vermes oculares (adultos)
Thelazia spp

Barros bovinos (estadios parasitarios)
Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum

Piojos
Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Damalinia bovis

Ácaros de la sarna
Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei var bovis

4.3 Contraindicaciones:

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No aplicar en aéreas de la piel con sarna, costras u otras lesiones o en aéreas contaminadas con barro o estiércol.

No usar el medicamento veterinario entre diciembre y marzo en aquellos países donde *Hypoderma spp* no ha sido erradicada ya que la larva muerta puede causar reacciones de hipersensibilidad.

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento veterinario (se han observado casos graves 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).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:

La presencia de fasciola hepatica o la infestación por *Haemonchus* debe confirmarse antes de usar este medicamento veterinario.

Si se requiere un tratamiento exclusivo contra la infestación por fasciola hepática, debe usarse un medicamento veterinario con una única sustancia activa.

Se deben tomar precauciones para evitar las siguientes prácticas, ya que pueden incrementar el riesgo de desarrollo de resistencias y como resultado final, provocar una terapia ineficaz:

- Un uso muy frecuente y repetido de antihelmínticos del mismo tipo, durante un amplio periodo de tiempo.
- Infradosificación, debida a una infravaloración del peso vivo, mal uso del medicamento veterinario o una falta de calibración del aparato dosificador.

No se ha estudiado el efecto de la lluvia sobre la formulación pour-on durante o tras la aplicación. Para maximizar el efecto, cuando llueva o haya un riesgo inminente de lluvia, los animales deben mantenerse estabulados o bajo cubierto durante las 48 siguientes al tratamiento.

La sospecha de casos clínicos de resistencia a antihelmínticos debe ser investigada mediante los test adecuados (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos fecales). Cuando los resul-

tados de los test sugieran claramente una resistencia a un antihelmíntico determinado, se debe cambiar a un antihelmíntico de otra clase farmacológica y con otro mecanismo de acción.

Resistencias a ivermectinas (una avermectina) han sido documentadas en *Cooperia oncophora* para ganado bovino en la UE. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario se debe basar en la información epidemiológica local (regional y de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos gastrointestinales y las recomendaciones de cómo limitar la selección de resistencia a antihelmínticos.

4.5 Precauciones especiales de uso:

(i) Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido a la elevada probabilidad de contaminación cruzada en animales no tratados con este medicamento veterinario debido al aseo (lamido), todos los animales de un grupo deben ser tratados al mismo tiempo y los animales tratados deben mantenerse separados de los animales no tratados durante todo el tiempo de espera. El incumplimiento de esta recomendación puede dar lugar a violaciones de residuos (ver sección 4.11) o, en casos muy raros, puede dar lugar a reacciones adversas (ver sección 4.6) en animales no tratados.

Se debe tener cuidado de asegurarse que los animales no son sobredosificados debido al volumen aplicado, vertido accidental o ingestión oral, ya que una sobredosis puede dar lugar a signos de toxicidad como incoordinación y ceguera. Se recomienda no rapar a los animales antes del tratamiento para reducir el riesgo de un aumento de absorción del medicamento veterinario y por tanto la biodisponibilidad, o ingestión oral a través de contacto mutuo.

Deben adoptarse precauciones especiales al tratar a animales que puedan presentar un estado nutricional deficitario dado que esto puede aumentar la susceptibilidad a que se manifiesten reacciones adversas.

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

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y ojos de las personas o causar hipersensibilidad. Evitar el contacto de la piel y/u ojos con el medicamento veterinario durante el tratamiento, cuando se manipulen animales recientemente tratados o cuando se limpie el equipo utilizado. Los operarios deben llevar guantes y botas de goma nitrilo así como un impermeable cuando apliquen el medicamento veterinario. La ropa protectora debe lavarse después de su uso. En caso de exposición dérmica accidental, lavar inmediatamente el área afectada con agua y jabón. En caso de exposición ocular accidental, aclarar inmediatamente los ojos con agua y buscar atención médica.

Este medicamento veterinario puede ser tóxico tras la ingestión accidental. Evitar la ingestión mediante el contacto mano-boca. No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario es inflamable. Mantener alejado de fuentes de ignición. Usar sólo en áreas bien ventiladas o descubiertas.

(iii) Otras precauciones respecto al Medio Ambiente:

El medicamento veterinario es muy tóxico para organismos acuáticos e insectos del estiércol.

El ganado bovino tratado no debe tener acceso directo a estanques, arroyos o acequias durante los 14 días siguientes al tratamiento.

Los efectos a largo plazo sobre los insectos del estiércol causados por el uso continuo o repetido no pueden excluirse, por tanto, repetir los tratamientos en un pasto en una misma temporada sólo se debe realizar bajo consejo de un veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados), pueden manifestarse signos neurológicos como ceguera, ataxia y postración tras la administración del medicamento. Estos casos también pueden asociarse a signos gastrointestinales como anorexia, diarrea y, en casos extremos, dichos signos pueden persistir y ocasionar la muerte del animal.
Pese a que la incidencia global de reacciones adversas es en muy raras ocasiones, se ha observado que, cuando se manifiesta una reacción adversa en un rebaño, es posible que varios animales estén afectados. Por consiguiente, si se observan signos neurológicos en un animal, se recomienda intensificar la vigilancia en todos los animales tratados del rebaño.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Solución Pour-On para Bovino puede ser administrado a bovinos (incluyendo vacas lecheras, vacas de carne/nodrizas) en cualquier estado de gestación o lactancia siempre que la leche no esté destinada a consumo humano. Véase la sección 4.11.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No combinar el tratamiento de ivermectina con la vacunación contra vermes pulmonares. Si los animales vacunados tienen que tratarse, el tratamiento no debe llevarse a cabo dentro del periodo de 28 días antes o después de la vacunación.

4.9 Posología y vía de administración:

Unción dorsal continua.

El medicamento veterinario debe ser administrado vía tópica a la dosis de 500 µg de ivermectina por kg de peso vivo y 20 mg de closantel por kg de peso vivo (1 ml por 10 kg).

La formulación debe aplicarse a lo largo de la línea media de la espalda en una franja estrecha entre la cruz y la cabeza de la cola.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado de la forma más precisa posible; la precisión del aparato de dosificación debe ser comprobada.

Si los animales van a ser tratados de forma colectiva en lugar de individual, éstos deben ser agrupados de acuerdo a su peso vivo y dosificados tal como les corresponda para evitar infra o sobredosificaciones.

La duración del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y debe ser adaptada para cada granja en particular. Debe establecerse por parte del veterinario un programa de control parasitario adecuado. Antes de prescribir el medicamento veterinario se deben confirmar las infestaciones mixtas.

El perfil de eficacia del medicamento veterinario es tal que un único tratamiento siete semanas después del estabulado controlará la infestación producida durante el periodo de estabulación.

El medicamento veterinario no debe ser aplicado repetidamente (en un intervalo de 7 semanas) a bovinos.

GUÍA ÚTIL DE DOSIS		PESAR Y AGRUPAR A LOS ANIMALES SEGÚN PESO CORPORAL, PARA EVITAR DOSIS EXCESIVAS O INSUFICIENTES*				
PESO CORPORAL	VOLUMEN DE DOSIS	NÚMERO DE DOSIS COMPLETAS POR PAQUETE				
		250ml	500ml	1 litro	2,5 litros	5 litros
100kg*	10ml	25	50	100	250	500
150kg	15ml	16	33	66	166	333
200kg	20ml	12	25	50	125	250
250kg	25ml	10	20	40	100	200
300kg	30ml	8	16	33	83	166
350kg	35ml	7	14	28	71	142
400kg	40ml	6	12	25	62	125
450kg	45ml	5	11	22	55	111
500kg	50ml	5	10	20	50	100
550kg	55ml	4	9	18	45	90
600kg	60ml	4	8	16	41	83

* Dosis: 1 ml por cada 10 kilos de peso corporal

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

No se han registrado síntomas clínicos significativos a 3 veces la dosis recomendada.

Ivermectina
No se ha identificado ningún antídoto. El tratamiento sintomático puede ser beneficioso.

El closantel, como otras salicilanilidas, es un potente desacoplador de la fosforilación oxidativa y el índice de seguridad no es tan alto como en el caso de muchos otros antihelmínticos. Sin embargo, cuando se utiliza de la forma indicada, es poco probable que se den efectos adversos. Los síntomas de sobredosificación pueden incluir pérdida de apetito, visión reducida, diarrea y aumento de la frecuencia de defecación. Dosis elevadas pueden causar ceguera, hiperventilación, debilidad general, incoordinación, hipertermia, convulsiones, taquicardia y en casos extremos muerte. El tratamiento de la sobredosificación es sintomático ya que no se ha identificado ningún antídoto.

4.11 Tiempos de espera:

Carne: 58 días

Su uso no está autorizado en vacas lecheras cuya leche se utiliza para consumo humano incluso durante el periodo de secado. No usar en novillas que se empleen para la producción láctea en la segunda mitad de gestación.

Debido a la alta probabilidad de contaminación cruzada de los animales no tratados con este medicamento veterinario debido al acicalamiento (lamido), todos los animales de un grupo deben ser tratados al mismo tiempo y los animales tratados deben mantenerse separados de los

animales no tratados a lo largo del tiempo de espera. El incumplimiento de esta recomendación puede dar lugar a violaciones del tiempo de espera en los animales no tratados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ivermectina, combinaciones.
Código ATCVet: QP54AA51

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

La ivermectina es un endectocida con actividad frente a un amplio rango de parásitos internos y externos. La ivermectina es una lactona macrocíclica y actúa mediante inhibición de impulsos nerviosos. Interactúa selectivamente y con gran afinidad con los canales de ión cloruro dependientes de glutamato, que se encuentran en los nervios y las células musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento en la permeabilidad de las membranas celulares a los iones cloruro con hiperpolarización de los nervios o células musculares, causando parálisis y muerte de los parásitos. Los compuestos de este tipo pueden interaccionar también con otros canales de ión cloruro dependientes de ligando, tales como los dependientes del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). El margen de seguridad de los compuestos de este tipo es atribuible al hecho que los mamíferos no tienen canales de ión cloruro dependiente de glutamato. Las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros canales de ión cloruro dependientes de ligando de mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hemato-encefálica.

El closantel es un antihelmíntico, miembro del grupo de las salicilanilidas. Las salicilanilidas son ionóforos de hidrógeno (protón) (referidos como desacopladores de la fosforilasa oxidativa).

La estructura química de las salicilanilidas posee un protón disociable. Este tipo de molécula es lipofílica y es conocida por transportar protones a través de membranas, en particular la membrana mitocondrial interna. El closantel actúa por desacoplamiento de la fosforilación oxidativa.

El closantel es un parasiticida con actividad fasciolicida y eficacia frente a otros helmintos y artrópodos.

5.2 Datos farmacocinéticos:

Después de la administración tópica de Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Solución Pour-On para Bovino a una dosis de 500 μg de ivermectina por kg y 20 mg de closantel por kg, se observaron los siguientes parámetros: Cmax de 19,13 ng/ml y AUC de 2440 ng.hr/ml para la ivermectina; Cmax de 68,5 μg/ml y AUC de 35207 μg.hr/ml para el closantel.

La ivermectina sólo se metaboliza parcialmente. En bovino, solo sobre el 1-2% se excreta en la orina el resto se excreta por las heces, aproximadamente el 60% del cual se excreta como fármaco inalterado. El resto se excreta como metabolitos o medicamentos de degradación. Las salicilanilidas se metabolizan mal y se excretan en su mayoría sin cambios. El closantel se une con una gran afinidad a las proteínas plasmáticas. Aproximadamente el 90% del closantel se excreta sin cambios en las heces y la orina de los bóvidos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

Colorante azul brillante FCF (E133)
Etanol anhidro
Macrogol 200
Cetearil etilhexanoato
Miristato de isopropilo
Povidona K30
Benzoato de denatonio
Trolamina
Alcohol isopropílico

6.2 Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez:

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación:

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en posición vertical en el envase original.
Proteger de la luz.
Desechar el medicamento no utilizado. Evitar la contaminación.
Cerrar el envase firmemente con el tapón después de su uso.
Si se conserva a temperaturas por debajo de 0ºC, Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Solución Pour-On para Bovino puede presentar turbidez. Permitiendo que se caliente a temperatura ambiente se restaurará el aspecto normal sin afectar a la eficacia.
El derrame o la ingestión accidental podrían ser perjudiciales o incluso fatales, por lo tanto, se debe tomar precaución cuando se manipule y conserve este medicamento veterinario.

Inflamable – conservar alejado del calor, chispas, llama u otras fuentes de ignición.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

Envases translucidos de polietileno de alta densidad de 250 mL, 500 mL y 1L con sistema de medición de vertido por compresión y tapones blancos de polietileno de alta densidad.
Bolsas (tipo mochila) de polietileno de alta densidad de 1L, 2,5L y 5L para uso con un sistema de dosificación con pistola y tapones de rosca de polipropileno.

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 PECES Y ORGANISMOS ACUÁTICOS. No contaminar las aguas superficiales o zanjas de drenaje con restos del medicamento veterinario o con los envases usados. 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2288 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26 de abril de 2011
Fecha de la última renovación: 7 de octubre de 2016

10. FECHA DE LA REVISION DEL TEXO

10/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria