

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Animec Plus 10 mg/ml / 100 mg/ml Solución Inyectable para Bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

1 ml de solución contiene:

Ivermectina 10 mg

Clorsulón 100 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución no acuosa, transparente, de incolora a amarillo pálido

4. DATOS CLINICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones mixtas debidas a fasciolas hepáticas adultas y vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares y/o ácaros y piojos en bovino de carne y vacas lecheras que no están en lactación.

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y estado L4):

Ostertagia ostertagi (incluyendo los estadios de larvas inhibidas)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostamum radiatum

Strongyloides papillosus (adulto)

Nematodirus helventianus (adulto)

Nematodirus spathiger (adulto)

Trichuris spp (adulto)

Vermes pulmonares (adulto y larva L4)

Dictyocaulus viviparus

Distomas (adulto):
Fasciola hepatica

Vermes oculares (adulto):
Thelazia spp

Hipodermosis o barroos (estadios parasitarios):
Hypoderma bovis
H. lineatum

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

Piojos chupadores:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus.

El medicamento veterinario también puede utilizarse como ayuda en el control de infestaciones debidas a piojos masticadores (*Damalinia bovis*) y al ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*, pero es posible que no se produzca una eliminación completa.

Actividad persistente

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

4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intravenosa o intramuscular. Este es un medicamento veterinario concentrado autorizado para su uso en bovino. No debe ser administrado a ninguna otra especie, pues pueden producirse reacciones adversas graves, e incluso la muerte en perros, especialmente en Collies, Pastores Ingleses y razas o cruces relacionados. No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

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 o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una infravaloración del peso corporal, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico o antihelmínticos se debe investigar este hecho con mayor profundidad 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.

Se han descrito resistencias a las lactonas macrocíclicas (incluida la ivermectina) para *Ostertagia ostertagi* y 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 (región, granja) referente a la sensibilidad de los nematodos y recomendaciones sobre como limitar futuras selecciones de resistencia a los antihelmínticos

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos. Limpiar el tapón antes de la extracción de cada dosis. Para evitar reacciones secundarias debidas a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o la columna, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final del periodo de actividad de las moscas y antes de que las larvas lleguen a sus lugares de reposo: buscar asesoramiento profesional sobre el momento correcto del tratamiento.

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

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Evitar el contacto directo con la piel.

Utilizar guantes y gafas cuando se manipula el medicamento veterinario.

Administrarlo con cuidado para evitar la auto-inyección: 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.

Otras precauciones

El medicamento veterinario es muy tóxico para organismos acuáticos y para insectos coprófilos. Los animales tratados no deben tener acceso directo a estanques, arroyos o acequias durante 14 días después del tratamiento. No pueden excluirse efectos a largo plazo sobre los insectos coprófilos causados por un uso continuo o repetido. Por tanto, el tratamiento repetido de los animales en un pasto con un medicamento veterinario que contenga ivermectina en una misma estación, solo debe administrarse en ausencia de tratamientos alternativos para mantener el estado de salud de los animales/explotación por consejo de un veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado malestar transitorio en algunos animales tras la administración subcutánea. También se ha observado una incidencia reducida de tumefacción de los tejidos blandos en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecieron sin tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.
Puede utilizarse 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

Dosis y duración del tratamiento

Vía subcutánea

Una dosis única de 1ml del medicamento veterinario por 50 kg peso vivo, que corresponde a 200 µg de ivermectina y 2 mg de clorsulón por kg p.v. *Modo de administración*

El medicamento veterinario debe administrarse únicamente por vía subcutánea, por debajo de una zona de piel flácida por delante o detrás del hombro.

Dividir las dosis superiores a 10 ml en dos puntos de inyección. Se recomienda utilizar una aguja estéril de calibre 17 (15-20mm).

Se deben utilizar diferentes puntos de inyección para otros medicamentos parenterales administrados al mismo tiempo. Para el envase de 500ml utilizar únicamente un equipo de jeringuilla automática. Para el envase de 50ml, se recomienda utilizar una jeringuilla multidosis.

Se tiene que elegir el periodo del tratamiento en función de los datos epidemiológicos y debe adaptarse a cada explotación. El veterinario establecerá un programa posológico de desparasitación.

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 con preferencia al tratamiento individual, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Cuando la temperatura del medicamento veterinario es inferior a 5°C, puede observarse dificultad en la administración debida al aumento de la viscosidad. El calentamiento del medicamento veterinario y del equipo de inyección a unos 15°C mejorará mucho la facilidad de inyección del medicamento veterinario.

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

Una dosis de 25ml del medicamento veterinario por 50kg p.v. (25 veces el nivel de dosis recomendado) puede resultar en una lesión en el punto de inyección, incluyendo necrosis tisular, edema, fibrosis e inflamación. No se han observado otras reacciones relacionadas con el fármaco.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 66 días
Leche: No utilizar en animales productores de leche para el consumo humano.
No utilizar en vacas lecheras que no están en lactación incluyendo las novillas gestantes en los 60 días anteriores al parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas
Código ATC vet: QP54AA51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase lactonas macrocíclicas, que posee un modo de acción único. Tiene una actividad antiparasitaria amplia. Se une selectivamente y con una alta afinidad a los canales de iones cloruro dependientes de glutamato que se encuentran en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana de la célula, frente a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, provocando la parálisis y muerte de los parásitos. Los complejos de esta clase también interactúan con otros canales de iones cloruro como los abiertos por el neurotransmisor del ácido gama aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad para complejos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloro dependientes de glutamato, las lactonas macrocíclicas presentan una baja afinidad por otros canales de cloro de otros mamíferos y no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

El clorsulón es una sulfonamida, se absorbe rápidamente en el torrente sanguíneo. Se une a los eritrocitos y plasma que son ingeridos por la fasciola. El clorsulón inhibe las enzimas glucolíticas de Fasciola hepatica y la priva de su principal fuente de energía metabólica.

5.2 Datos farmacocinéticas

Tras la inyección subcutánea del medicamento veterinario a la dosis recomendada de 2 mg de clorsulón y 0.2 mg de ivermectina por kg p.v., el perfil plasmático demostró una absorción lenta de la ivermectina con unos niveles plasmáticos máximos de 65,8 ng/ml alcanzados a las 36 horas. En contraste, el clorsulón se absorbió rápidamente con niveles plasmáticos máximos de 2,58 ug/ml a las 6 horas.

La semivida terminal para ambas sustancias activas se determinó como sigue: 3,79 días para la ivermectina y 3,58 días para el Clorsulon.

5.3 Propiedades medioambientales

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la ivermectina tiene el potencial de afectar negativamente a otros organismos que no son su objetivo. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de ivermectina puede ocurrir durante un período de varias semanas. Las heces que contienen ivermectina excretada en el pasto por animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos coprófagos lo que puede afectar la degradación del estiércol.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal
Propilenglicol
Monoetanolamina

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: Una vez retirada la primera dosis, utilizar antes de 28 días. Eliminar el material no utilizado.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.
Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz. .

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Material de los viales: Polietileno de alta densidad
Cierre del vial: Tapón de goma bromobutilo gris siliconado
Color del vial: Natural
Cajas conteniendo viales individuales de 50, 250 o 500 ml
Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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.
EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUATICA.
No contaminar aguas o cauces superficiales con el medicamento veterinario o envases usados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2312 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 9 de junio de 2011

Fecha de la renovación: 17 de septiembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario