

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1ml de solución contiene:

Sustancias activas:

Ivermectina	10mg
Clorsulón	100mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución no acuosa estéril, transparente, incolora a amarillo pálido

4. DATOS CLINICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado para el 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 L4):

Ostertagia ostertagi (incluyendo 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 L4)

Dictyocaulus viviparus

Distomas (adulto):

Fasciola hepatica

Vermes oculares (adulto):

Thelazia spp

Barros (estadios parásitos):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Acaros:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piojos chupadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eursterneus

Solenopotes capillatus.

El medicamento veterinario también puede utilizarse como ayuda en el control de infestaciones debidas a piojos masticadores (*Damalinea bovis*) y al ácaro *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-infección 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.

El medicamento veterinario es un producto concentrado autorizado para su uso en bovino. No usar en ninguna otra especie, pues pueden producirse reacciones adversas graves, e incluso la muerte en perros (especialmente Collies, perros pastores ingleses y razas o cruces relacionados). 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 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 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 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 resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológica con un mecanismo de acción diferente.

Se ha informado de la resistencia de *Ostertagia ostergagi* y especies de *Cooperia* a la ivermectina en bovino en la Unión Europea. Por lo tanto el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre la susceptibilidad de estas especies helmínticas y las recomendaciones sobre la manera de limitar la selección de mayor resistencia a los antihelmínticos.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) 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 debido a la muerte de la larva de *Hypoderma* en el esófago o el espinazo, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final del periodo de la actividad de la mosca y antes de que las larvas alcancen su lugar de reposo: buscar consejo médico sobre el periodo correcto de tratamiento.

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

No fumar, comer o beber mientras manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso. Debe evitarse el contacto directo con la piel. Usar guantes y gafas cuando se manipule el medicamento veterinario. Tenga cuidado para evitar una autoinyección: el medicamento veterinario puede provocar irritación local y/o dolor en el punto de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

iii) 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, los tratamientos repetidos sobre un pasto en una misma estación solo deben administrarse por consejo de un veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado las siguientes reacciones adversas:

- Malestar transitorio tras la administración subcutánea.
- Tumefacción de los tejidos blandos en el punto de inyección.

Estas reacciones desaparecieron sin tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante el tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en animales reproductores.

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

Una dosis única de 1ml por 50kg p.v., 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 la piel de delante o de detrás del hombro.

Dividir las dosis superiores a 10 ml en dos lugares de inyección. Se recomienda utilizar una aguja estéril de calibre 17, ½ pulgada (15-20mm). Utilizar una nueva aguja estéril cada 10-12 animales o antes si se daña la aguja.

Se deben utilizar diferentes puntos de inyección para otros productos parenterales administrados al mismo tiempo. Para envases 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, 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 producto 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 de medicamento veterinario por 50 kg 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: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar 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, lactonas macrocíclicas, avermectinas, ivermectinas, combinaciones.

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 cloro-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 de cloro 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 cloro 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 abiertos por el 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. El clorsulón 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 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración subcutánea de 2 mg de clorsulón y de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo, el perfil plasmático demostró la absorción lenta y regular de la ivermectina, que alcanzó una concentración plasmática máxima a un tiempo medio de 1,50 días. Sin embargo, el clorsulón se absorbía rápidamente, con una concentración plasmática máxima a un tiempo medio de 0,25 días. La semivida terminal para ambos ingredientes activos se determinó como sigue: 3,79 días para la ivermectina y 3,58 días para el Clorsulón.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal

Propilenglicol

Monoetanolamina (Para ajuste del pH)

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: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

Conservar el vial 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 de los viales: Tapón de goma bromobutilo gris siliconado

Color de los viales: Natural

Volumen de los viales: 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

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 ACUÁTICA.

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

2338 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 22 de agosto de 2011
Fecha de la última renovación: 14 de noviembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.