

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1ml de solución contiene:

#### Principios activos:

Ivermectina	10mg
Clorsulón	100mg

#### Excipientes:

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

Solución no acuosa estéril, transparente, incolora a amarillo pálido

### 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 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*

*Oesophagostomum 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.

### 3.3 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 casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

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.

#### 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Especie de destino: Bovino

Muy raros <1 animal por cada 10000 animales tratados, incluidos informes aislados):	*Hinchazón en el lugar de la inyección. *Dolor transitorio en el lugar de la inyección.
--	--

\*Estas reacciones desaparecieron 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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en animales reproductores.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

Uso subcutáneo

#### *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. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y deberá comprobarse la exactitud del dispositivo dosificador. En caso de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva en lugar de individualmente, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar la infradosificación o 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.

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

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.

### 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

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano 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 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.

### 4.3 Farmacocinética

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.

## 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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### 5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

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

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con un vial de HDPE

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.

#### **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 y el clorsulón podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

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 en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.,

### **7. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2338 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 22 de agosto de 2011

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

12/2022

### **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>).