

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Closamectin 5 mg/ml/125 mg/ml Solución inyectable para ovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de medicamento contiene:

#### Sustancia activas

|   |        |
|---|--------|
| Ivermectina   | 5 mg   |
| Closantel (como dihidrato sódico de closantel)            | 125 mg |
| (equivalente a 135,9 mg de dihidrato sódico de closantel) |        |

#### Excipientes

|                                    |      |
|------------------------------------|------|
| Sulfoxilato de formaldehido sódico | 5 mg |
|------------------------------------|------|

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.  
Solución transparente de color ámbar.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino:

Ovino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones mixtas de trematodos (*Fasciola spp.*) y nemátodos o artrópodos debidas a vermes redondos gastrointestinales, trematodos, vermes pulmonares, reznos nasales y ácaros de ovinos.

#### Vermes redondos gastrointestinales

*Teladorsagia circumcincta* (incluyendo L4 inhibidos), *Teladorsagia trifurcata* (adultos y L4), *Haemonchus contortus* (incluyendo L4 inhibidos), *Trichostrongylus axei* (adultos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos y L4), *T. vitrinus* (adultos), *Cooperia curticei* (adultos y L4), *Oesophagostomum columbianum* (adultos y L4), *O. venulosum* (adultos), *Chabertia ovina* (adultos y L4), *Nematodirus filicollis* (adultos y L4), *Trichuris ovis* (adultos).

[L4 = Cuarto estado larvario]

#### Vermes pulmonares

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 8

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

*Dictyocaulus filarias* (adultos y cuarto estadio larvario)  
*Protostrongylus rufescens* (adultos)

Fasciola hepática (adultos y formas inmaduras de 7 semanas)  
*Fasciola gigantica*, *Fasciola hepatica*

Reznos nasales  
*Oestrus ovis*

Ácaros de la sarna  
*Psoroptes ovis* (el tratamiento requiere una segunda inyección de un medicamento compuesto sólo por ivermectina 7 días después. Véase la sección 4.4 y 4.9).

Las cepas de *Haemonchus contortus* y *Teladorsagia circumcincta* resistentes a benzimidazoles son también sensibles a este medicamento.

### 4.3 **Contraindicaciones**

No usar por vía intravenosa o intramuscular.

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

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento (se han observado casos graves de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en Collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas y tórtola).

Véase la sección 4.7 y 4.8 de la ficha técnica.

### 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 estimación incorrecta del peso vivo, 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 o antihelmínticos 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 la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Se ha observado resistencia de *Haemonchus contortus* a la ivermectina y el closantel en ovino. Por lo tanto el uso de este medicamento debe basarse en la información epidemiológica local sobre la sensibilidad de *Haemonchus contortus* y las recomendaciones sobre la manera de limitar la selección de mayor resistencia a los antihelmínticos.

En el tratamiento de la sarna ovina psoróptica (sarna ovina), con una inyección de este medicamento no será suficiente para la eliminación de todos los ácaros. Se debe administrar un medicamento inyectable que contenga sólo ivermectina siete días

después del tratamiento con este medicamento para tratar los signos clínicos y eliminar los ácaros.

La sarna ovina (*Psoroptes ovis*) es un parásito externo de los ovinos extremadamente contagioso. Con el fin de garantizar un completo control hay que tener mucho cuidado para evitar la re-infestación, ya que los ácaros pueden ser viables fuera del animal durante un periodo de hasta 15 días. Es importante que todas las ovejas que han estado en contacto con ovinos infectados sean tratados con un medicamento adecuado. Se debe evitar el contacto entre los rebaños tratados, los infectados y no tratados, hasta al menos siete días después del tratamiento.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

No fumar, comer o beber mientras manipula el medicamento.

Evite el contacto directo del medicamento con la piel. En caso de derrame sobre la piel, aclarar inmediatamente con agua fresca.

Lavarse las manos después de su uso.

Evite la autoinyección. La autoinyección involuntaria puede causar irritación y/o dolor en el lugar de inyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.

##### Otras precauciones

La ivermectina es muy tóxica para organismos acuáticos e insectos del estiércol. No excluir los efectos a largo plazo sobre los insectos del estiércol causados por el uso continuo o repetido. Por tanto, sólo debería realizarse el tratamiento repetido en un pasto en una misma temporada en ausencia de tratamientos alternativos o propuestas para mantener la salud del animal/manada, y bajo consejo de un veterinario.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Tras la administración subcutánea en algunos ovinos, se ha observado inflamación transitoria en el lugar de inyección. A veces esta inflamación se acompaña de dolor e incomodidad. Esta inflamación se resuelve por completo dentro de 14 días después del tratamiento.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

El medicamento veterinario puede administrarse en ovinos en cualquier estado de gestación o lactancia siempre que la leche no esté destinada al consumo humano. Antes de su uso en animales en lactación, véase la sección 4.11

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar concomitantemente con compuestos clorados. La ivermectina incrementa el efecto de los GABA agonistas.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo y 5 mg de closantel por kg de peso vivo (1 ml por 25 kg). Debe inyectarse exclusivamente por vía subcutánea en el cuello. Se recomienda usar una aguja estéril de 2,54 centímetros (1 pulgada) y calibre 16.

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano. Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Use jeringas y agujas estériles y secas. Para los envases de 250 ml y 500 ml, se recomienda usar una jeringa multidosis. Para rellenar la jeringa, se recomienda usar una aguja de extracción para evitar la perforación excesiva del tapón.

Si se requieren más de 40 perforaciones, se recomienda usar una aguja de extracción.

La duración del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y debe adaptarse a cada granja en particular. El veterinario debe establecer un programa de dosificación y de gestión de existencias para conseguir un control parasitario adecuado y reducir la probabilidad de desarrollar resistencias.

Para garantizar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible y debe revisarse la precisión del dosificador.

Si los animales van a tratarse de forma colectiva en lugar de individual, éstos deben agruparse de acuerdo a su peso vivo y se debe dosificar como corresponda para evitar infra o sobredosificaciones.

Para el tratamiento y el control de la sarna ovina, debe administrarse una inyección del medicamento seguida de una segunda inyección de un medicamento que solo contenga ivermectina siete días después de la inyección inicial para tratar los signos clínicos de la sarna y para eliminar los ácaros. Esta inyección debe administrarse en el otro lado del cuello.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotes), en caso necesario**

La administración subcutánea de dosis de hasta 4,0 mg/kg de ivermectina (20 veces la dosis recomendada) provocan ataxia y depresión en ovino.

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 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. Las dosis elevadas pueden causar ceguera, hiperventilación, hipertermia, debilidad general, incoordinación, convulsiones, taquicardia y, en casos extremos, muerte.

El tratamiento de la sobredosificación es sintomático ya que no se ha descubierto ningún antídoto.

La dosis letal ( $DL_{50}$ ) de closantel en ovino tras una dosis única intramuscular, fue superior a 40 mg/Kg. Además, algunos estudios realizados en ovino demostraron signos de sobredosificación con dosis de aproximadamente 4 veces la dosis terapéutica (tanto inyectable como oral).

#### 4.11 Tiempo de espera

Carne: 28 días.

Leche: Su uso no está autorizado en ovejas cuya leche se utiliza para consumo humano, incluso durante el periodo de secado. No usar durante el año anterior al primer parto de ovejas destinadas a producir leche para consumo humano.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas, Lactonas macrocíclicas, Avermectinas, 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 en 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 hema-to-encefálica.

Se ha observado resistencia a las lactonas macrocíclicas en *Teladorsagia* i *Trichostrongylus* en ovejas en algunos países. Por tanto, el uso de este medicamento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre la sensibilidad de los parásitos, la historia local de los tratamientos y las recomendaciones sobre cómo usar el

medicamento bajo condiciones sostenibles para limitar aún más la selección a la resistencia antihelmíntica.

Frecuentemente se ha relacionado a las P-glicoproteínas (Pgps) con la resistencia a las ivermectinas y son una causa mayor de resistencia multi-fármaco en protozoos y helmintos.

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 dissociable. 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. Se ha demostrado que el tratamiento con el medicamento veterinario cuando la fasciola tiene 5 semanas o más reduce la capacidad reproductiva posterior y la puesta de huevos.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración subcutánea del medicamento veterinario a una dosis de 200 µg de ivermectina por kg y 5 mg de closantel por kg, se observaron los siguientes parámetros:

C<sub>max</sub> de 24,52 ng/ml y AUC de 2082,93 ng.h/ml para la ivermectina;

C<sub>max</sub> de 70,4 µg/ml y AUC de 41043 µg.h/ml para el closantel.

La ivermectina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. Debido a su alta naturaleza lipofílica, la ivermectina se distribuye ampliamente. Tiende a acumularse en el tejido adiposo, que actúa como un reservorio de fármaco y los niveles más altos de ivermectina se encuentran en el hígado y la grasa. La ivermectina sólo se metaboliza parcialmente. La ivermectina se elimina principalmente en las heces como fármaco inalterado y la excreción fecal representa el 90% de la dosis administrada con <2% de la dosis excretada en orina. La ivermectina se excreta también por la glándula mamaria.

Las salicilanilidas se metabolizan deficientemente y se excretan principalmente inalteradas. La ruta principal de excreción es la vía fecal a través de la bilis. El closantel se une fuertemente a las proteínas plasmáticas, casi exclusivamente a la albúmina. La distribución a los tejidos es deficiente. El closantel tiene una vida media de eliminación prolongada.

## 5.3 Propiedades medioambientales

No se ha investigado el efecto a largo plazo de ivermectina y closantel en la dinámica de la población de los escarabajos del estiércol.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

## 6.1 Lista de excipientes

Sulfoxilato de formaldehído sódico  
Povidona K12  
Macrogol 200  
Glicerol Formal

## 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: 18 meses.

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

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Proteger de la luz.

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales multidosis de vidrio color ámbar tipo I de 100 ml, 250 ml y 500 ml con tapa de aluminio, tapón de bromobutilo y sello de aluminio.

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 aguas superficiales o cursos de agua 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

2887 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

02 de septiembre de 2013

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

01/2023

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario