

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Chanomec 10 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ivermectina 10 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillo pálido sin partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento y control eficaces de los siguientes parásitos perjudiciales del bovino y porcino:

Bovino:

Nematodos gastrointestinales (adulto y larvas de cuarto estadio):

Ostertagia spp. (incluyendo inhibición de *O.ostertagi*)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (adulto)

N. spathiger (adulto)

Nematodos pulmonares (adulto y larvas de cuarto estadio):

Dictyocaulus viviparus.

Miasis:

Hypoderma bovis

H. lineatum.

Ácaros de la sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

Piojos:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Porcino:

Nematodos gastrointestinales: (adulto y larvas de cuarto estadio):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (estadio larvario adulto y somático)

Nematodos pulmonares:

Metastrongylus spp. (adulto)

Piojos:

Haematopinus suis

Ácaros de la sarna:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

El uso de este medicamento veterinario en bovino debe tener en cuenta diferencias geográficas en los patrones de ocurrencia de parásitos.

4.3 Contraindicaciones

No usar por vía intravenosa o intramuscular.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa.

No usar en perros o gatos (véase la sección 4.5).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se debe tener cuidado para evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que, en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mala administración del medicamento veterinario o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a determinados 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 han descrito resistencias a la ivermectina para *Cooperia spp.* y *Ostertagia ostertagi* en bovino. Por lo tanto, el uso del medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (región, granja) referente a la sensibilidad de dichas especies de helmintos 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

En bovino, para evitar reacciones secundarias debidas a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o la columna, se recomienda la administración del medicamento veterinario al final del periodo de actividad de las moscas y antes de que las larvas lleguen a sus lugares de reposo. Consulte a su veterinario sobre el momento correcto del tratamiento.

Las avermectinas no son bien toleradas en especies animales para las que no esté autorizado el medicamento. Se han observado graves casos de intolerancia con resultados fatales en perros, especialmente en Collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas/tortugas terrestres. Además, hay que vigilar la ingestión de producto derramando o el acceso a los envases por estas otras especies.

Debido a que la ivermectina presenta un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas, debe ponerse especial cuidado en el caso de su administración a animales enfermos, o en condiciones nutricionales asociadas con bajos niveles de proteínas plasmáticas.

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

El medicamento veterinario puede causar irritación local y/o dolor en el punto de inyección. Tomar precauciones para evitar la auto-administración.

No fumar o comer mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de su uso. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones

El medicamento es muy tóxico para organismos acuáticos y para insectos coprófilos.

El bovino tratado no debe 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)

Bovino

Tras la administración subcutánea se ha observado malestar transitorio en algún bovino. Se ha observado baja incidencia de inflamación de tejidos blandos en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento.

Porcino

En algunos cerdos, pueden observarse reacciones transitorias y moderadas de dolor tras la inyección subcutánea. Todas estas reacciones desaparecen sin tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento puede administrarse durante la gestación y lactancia en vacas (ver la sección 4.11 para los detalles relacionados con su uso en vacas lecheras) y cerdas adultas. Se puede utilizar en la cría de cerdas y verracos y no afectará la fertilidad.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No combinar la vacunación con la desparasitación. En el caso de tener que vacunar a los animales tratados, el tratamiento no debería llevarse a cabo en un periodo de 28 días anterior o posterior a la vacunación.

4.9 Posología y vía de administración

Para la administración única utilizar solo la vía subcutánea. Cada ml contiene 10 mg de ivermectina suficiente para tratar 50 kg de peso vivo de bovino, y 33 kg de peso vivo de porcino. Reemplazar con una aguja estéril nueva cada 10-12 animales. Masajear el sitio de inyección después de la administración del medicamento veterinario. No se recomienda la inyección en animales húmedos o sucios.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se debe determinar con la mayor precisión posible el peso vivo del animal y comprobar la exactitud del dispositivo de dosificación.

Si los animales han de ser tratados en conjunto y no individualmente, deberán ser agrupados según su peso vivo y establecer la dosis en función de este, con el fin de evitar la sobre- o infradosificación.

Bovino:

El medicamento veterinario debe de ser administrado únicamente por inyección subcutánea, a la dosis recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo, bajo el pliegue de la piel, delante o detrás de la espalda del bovino. Esto es equivalente a 1 ml por cada 50 kg de peso vivo. El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder los 10 ml.

Porcino:

En porcino, la dosis recomendada es de 300 µg de ivermectina por kg de peso vivo. Esto es equivalente a 1 ml por cada 33 kg de peso vivo. La vía recomendada de administración es la inyección subcutánea en el cuello.

Cerdos jóvenes:

En cerdos jóvenes, en especial los de menos de 16 kg para los cuales la dosis indicada es inferior a 0,5 ml de medicamento veterinario, es importante una dosificación precisa. Se recomienda la utilización de una jeringa que pueda calibrar volúmenes de 0,1 ml de capacidad.

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

En caso de sobredosis administrar tratamiento sintomático.

Bovino

Una dosis única de 4,0 mg de ivermectina por Kg administrada por vía subcutánea a bovinos (20 veces la dosis recomendada) produce ataxia y depresión.

Porcino

Una dosis de 30 mg de ivermectina por kg (100 veces la dosis recomendada de 0,3 mg por kg) inyectada subcutáneamente a porcino causa letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, dificultad para respirar y decúbito lateral.

4.11 Tiempo de espera**Bovino**

Carne: 49 días

No usar en vacas en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en bovino productor de leche para consumo humano o en vacas lecheras, en los 60 días previos al parto.

Porcino

Carne: 28 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas

Código ATCvet: QP54AA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase lactonas macrocíclicas, que posee un modo de acción único. 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 compuestos 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 compuestos 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.

5.2 Datos farmacocinéticos**Bovino****Máxima concentración plasmática**

Tras la administración de una dosis de 200 µg de ivermectina por kg, se alcanzó una concentración plasmática máxima de 35-50 ng/ml en $\pm$ 2 días.

Está también establecido que la ivermectina se distribuye principalmente en el plasma (80%). Esta distribución entre el plasma y las células sanguíneas permanece relativamente constante.

Excreción: duración del tiempo y vía:

Sólo un 1-2% se excreta en orina, el resto se excreta en las heces en un 60% de forma inalterada aproximadamente. El resto se excreta como metabolitos o productos de degradación.

Porcino

Máxima concentración plasmática

Durante los estudios realizados con el nivel de dosis de 300 µg de ivermectina por kg de peso vivo, se alcanzó el pico de concentraciones plasmáticas en 3 (±0,5) días.

Excreción: duración del tiempo y vía:

La excreción biliar es la principal vía de excreción en porcino.

Propiedades medioambientales

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la ivermectina tiene efectos adversos en especies distintas de las de destino. Tras el tratamiento, se excretan durante semanas niveles tóxicos de ivermectina durante un periodo de varias semanas. Las heces excretadas sobre el pasto por animales tratados reducen la abundancia de organismos coprófagos lo cual podría afectar a la degradación de las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol
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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos multidosis de polietileno de 50 ml, 250 ml y 500 ml selladas con tapones de bromobutilo y cápsulas 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3594 ESP

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

13 de noviembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.