

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEPONVER PLUS 75 mg/ml + 50 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Mebendazol 75,000 mg
Closantel 50,000 mg
(equivalente a 54,375 mg de Closantel sódico dihidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Propilenglicol
Celulosa microcristalina y carmelosa sódica
Laurilsulfato de sodio
Hipromelosa
Simeticona emulsión
Ácido cítrico 0.5%
Hidróxido de sodio 1 N
Agua purificada

Suspensión de color blanco a ligeramente crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y control de las siguientes parasitosis en ovino:

Nematodos gastrointestinales (adultos y cuarto estado larvario)

Haemonchus contortus

Bunostomum spp (solo adultos)

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

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

Chabertia ovina
Oesophagostomum spp (solo adultos)
Cooperia spp (solo adultos)
Nematodirus spp.
Ostertagia circumcincta
Strongyloides papillosus (solo adultos)
Trichostrongylus spp
Trichuris ovis (solo adultos)

Nematodos pulmonares (adultos y cuarto estado larvario)

Dictyocaulus filaria

Trematodos (adultos y formas inmaduras a partir de la 5ª semana)

Fasciola hepática

Cestodos

Avitallina spp y *Moniezia spp.*

Estrosis producida por estadios larvarios de *Oestrus ovis*

3.3 Contraindicaciones

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 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 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 o antihelmínticos, se debe investigar este hecho mediante los ensayos oportunos, (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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Al utilizar la pistola dosificadora extreme las precauciones para no lesionar la boca ni la faringe. Administrar con cuidado, evitando la deglución defectuosa del medicamento (paso a tráquea).

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al mebendazol, al closantel o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de la administración.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con abundante agua y en caso de irritación, consulte a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Eliminar la ropa contaminada.

No comer, beber o fumar mientras se manipule el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede ser administrado a las hembras gestantes.

No autorizado en ovejas en lactación que produzcan leche para consumo humano. Ver. 3.12

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

El medicamento veterinario se administra por vía oral, directamente a la boca mediante pistola dosificadora (ingestión forzada).

Agitar el envase antes de su uso.

Dosis: 1 ml de medicamento por cada 5 kg de peso vivo, que corresponde a 10 mg de closantel + 15 mg de mebendazol/kg de peso vivo.

Debe determinarse el peso corporal de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Deberá ser revisada la precisión del dosificador.

En caso de 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 infra dosificación como la sobredosificación.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

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

En caso de sobredosificación, se han observado: alteraciones de la visión o ceguera, anorexia, incoordinación y debilidad general.

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

Ver 3.4.

Administración bajo control y supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 67 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano, incluso durante el secado. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52AC59

4.2 Farmacodinamia

Closantel y mebendazol son dos antiparasitarios de estructura química diferente, cuya actividad antiparasitaria se complementa. El closantel es efectivo frente a las formas adultas y larvarias de trematodos, nematodos hematófagos y algunos artrópodos. El mebendazol es activo frente a nematodos gastrointestinales y pulmonares y cestodos.

Closantel es un derivado de la salicilanilida que actúa mediante la inhibición de fosforilación oxidativa del parásito, es decir, inhibe la fosforilación mitocondrial y en consecuencia la síntesis de ATP. Este cambio en el metabolismo energético, provoca finalmente la muerte del parásito.

El mebendazol es un benzimidazol que interfiere el metabolismo energético del parásito inhibiendo el transporte de glucosa. Tiene una acción antihelmíntica selectiva, a través de una interacción específica con el sistema microtubular de las células absorbentes, conduciendo a una lisis irreversible, con la consecuente destrucción y muerte del verme. En cestodos produce la autólisis del tegumento externo debido a un acumulo intracelular de enzimas hidrolíticos y proteolíticos.

4.3 Farmacocinética

La absorción de closantel es buena, tanto por vía oral como parenteral. Se distribuye ampliamente por todo el organismo y se elimina por heces y orina. Su semivida de eliminación es de 12 a 26 días, según especie y vía de administración.

La absorción de mebendazol por vía oral es escasa. La pequeña fracción absorbida se distribuye principalmente en hígado, riñón y pulmones. Se elimina de forma inalterada por heces y una pequeña proporción por orina en forma de metabolitos inactivos.

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 Período de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno blanco opaco de alta densidad (HDPE), con tapón de rosca de HDPE y adaptador de HDPE con válvula de silicona elastosil.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 1 litro
Caja con 1 frasco de 2,5 litros
Caja con 1 frasco de 5 litros

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.

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 veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

986 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/12/1994

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

10/2023

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>).