

PROSPECTO:

TELCEN
Closantel

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Tarragona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

«TELCEN»
Closantel

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Closantel 50 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)0,02 ml

Otros excipientes c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Terneros:

- Tratamiento y control de fasciolosis causadas por formas adultas y larvarias de *Fasciola hepática*.
- Tratamiento de nematodosis gastrointestinales causadas por formas adultas y larvarias de los siguientes nematodos: *Bunostomum phlebotomum*, *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei* y *Oesophagostomum radiatum*.
- Tratamiento de hipodermosis causadas por larvas subcutáneas de *Hypoderma* spp.

Ovino:

- Tratamiento y control de fasciolosis causadas por formas adultas y larvarias de *Fasciola hepática*.
- Tratamiento de nematodosis gastrointestinales causadas por formas adultas y larvarias de los siguientes nematodos: *Bunostomum phlebotomum*, *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* y *Chabertia ovis*.
- Tratamiento de estrosis causadas por larvas de *Oestrus ovis*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

6. REACCIONES ADVERSAS

Este medicamento contiene povidona que, en casos muy excepcionales, puede inducir reacciones anafilácticas graves en bovino.

En ciertas razas selectas de bovino de carne estabulado (Charolés y sus cruces) existe cierta predisposición (2%) a sufrir reacciones generales de tipo anafiláctico.

En bovino, puede aparecer inflamación intensa en el punto de inyección y pequeñas lesiones crónicas en el tejido muscular, cuya resolución puede prolongarse hasta 15 y 30 días respectivamente.

En ovino, puede aparecer inflamación intensa en el punto de inyección.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros de hasta 100 kg p.v.) y ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

Terneros: vía intramuscular.

Ovino: vía subcutánea.

Dosis:

Terneros (hasta 100 kg de peso vivo):

- Fasciolosis y nematodosis gastrointestinales: 2,5 mg de closantel/kg p.v. equivalente a 0,05 ml/kg p.v.), en dosis única.
- Hipodermosis: 5 mg de closantel/kg p.v. (equivalente a 0,1 ml/kg p.v.), en dosis única.

Ovino:

- Estrosis y nematodosis gastrointestinales: 2,5 mg de closantel/kg p.v. (equivalente a 0,05 ml/kg p.v.), en dosis única.
- Fasciolosis: 5 mg de closantel/kg p.v. (equivalente a 0,1 ml/kg p.v.), en dosis única.

9. ADVERTENCIAS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de: Terneros: 5 ml
Ovino: 6 ml

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección.

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Terneros:

Carne: 44 días

No autorizado para emplear en ganado vacuno productor de leche para consumo humano, incluso durante el secado. No emplear durante el último trimestre de la gestación en novillas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

Ovino:

Carne: 107 días

No autorizado para emplear en ovejas que producen leche para 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

Período de validez del medicamento en envase abierto: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que en el último caso, la terapia resulta ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, 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 la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a closantel deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación.

Utilícese de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

El margen de seguridad es amplio y tanto bovino como ovino toleran dosis hasta 4 veces superiores a las terapéuticas. Los síntomas de toxicidad son: ataxia, incoordinación, debilidad y alteraciones de la visión.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con un 1 vial de 100 ml.
Caja con un 1 vial de 250 ml.

USO VETERINARIO-MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº: 174 ESP