

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Renomec Plus 10/100 mg/ml Solución inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ivermectina 10 mg
Clorsulón 100 mg

Solución no acuosa estéril, transparente, de incolora a amarilla pálida.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infestaciones mixtas por trematodos hepáticos adultos, vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares y/o hipodermosis, ácaros de la sarna y piojos, en bovino.

El medicamento veterinario es adecuado frente a:

PARÁSITO	Adultos	L4	L4 Inhibidas
Vermes redondos gastrointestinales			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		

PARÁSITO	Adultos	L4	Inhibidas L4
Vermes Pulmonares			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Vermes oculares			
<i>Thelazia</i> spp.	+		

PARÁSITO	Adultos	Inmaduros
Trematodos hepáticos		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Hipodermosis (estadios parasitarios)		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Ácaros de la sarna		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i>	+	+
Piojos chupadores		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

PERSISTENCIA DE ACTIVIDAD

El medicamento veterinario administrado a la dosis recomendada de 1 ml por 50 kg de peso vivo, cuando el bovino tenga que pastar en pastos contaminados por larvas infecciosas de nematodos bovinos, controla la reinfestación por los siguientes nematodos hasta la duración indicada en la tabla:

PARÁSITO	Nº DE DÍAS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO
Gusano de alambre - <i>Haemonchus placei</i>	14
Pequeño gusano intestinal - <i>Cooperia</i> spp.	14
Gusano piloso - <i>Trichostrongylus axei</i>	14
Gusano estomacal marrón - <i>Ostertagia ostertagi</i>	21
Gusano nodular - <i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
Gusano pulmonar - <i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Este medicamento veterinario puede utilizarse también como ayuda en el control de infestaciones por piojos picadores (*Damalinia bovis*) y el ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*, aunque puede que no se consiga su completa eliminación.

5. Contraindicaciones

Este medicamento veterinario no debe administrarse por vía intramuscular ni intravenosa.

Este medicamento veterinario es un medicamento de bajo volumen autorizado para su uso en bovino.

No debe ser usado en otras especies, pues pueden producirse acontecimientos adversos graves, incluyendo la muerte en perros, especialmente en Collies, perro Pastor Inglés y razas relacionadas o sus cruces.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se debe tener precaución para evitar las siguientes prácticas, puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, pueden hacer que el tratamiento resulte ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de una misma clase, durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, a un mal uso del medicamento veterinario o a una falta de calibración del dispositivo dosificador (en su caso).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos, se deben investigar mediante los ensayos adecuados, (p.ej. test de reducción del recuento de huevos en heces).

Cuando los resultados del ensayo(s) indiquen de forma clara resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico y con un mecanismo de acción diferente. La resistencia a ivermectina ha sido reportada en *Ostertagia Ostertagia* y en especies de *Cooperia* en bovino, dentro de la UE. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de estas especies de helmintos, y en las recomendaciones para limitar la selección de más resistencias a los antihelmínticos.

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

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano. Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis.

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

No fumar o comer mientras se manipule el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas al manipular el medicamento veterinario.

Debe evitarse el contacto directo del medicamento veterinario con la piel.

Tener precaución para evitar la autoinyección: el medicamento veterinario puede causar irritación local y/o dolor en el punto de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento veterinario es muy tóxico para los organismos acuáticos e insectos del estiércol. El bovino tratado no debe tener acceso directo a estanques, arroyos o zanjas durante los 14 días posteriores al tratamiento. No pueden excluirse efectos a largo plazo sobre los insectos del estiércol, causados por la continua o repetida administración del medicamento veterinario. Por consiguiente, la repetición de tratamientos durante una temporada en un mismo pasto, debe realizarse solamente tras la evaluación de un veterinario.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Consultar los tiempos de espera.

Fertilidad:

Puede usarse en animales reproductores.

Sobredosificación:

Una dosis de 25 ml de medicamento veterinario por 50 Kg de peso vivo (25 veces la dosis recomendada), puede dar lugar a lesiones en el punto de inyección, incluyendo necrosis tisular, edema, fibrosis e inflamación.

No se han observado otras reacciones relacionadas con el medicamento veterinario.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Molestias ^{1,2} Inflamación en el punto de inyección ²
---	---

¹Transitorias.

²Desaparecen sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

200 mcg de ivermectina y 2 mg de clorsulón por kg de peso vivo, correspondientes a una dosis única de 1 ml por 50 kg de peso vivo.

	Peso vivo (kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800
	Dosis (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
50 ml	Número de tratamientos en bovino/vial	50	25	16	12	10	8	7	6	5	5	4	4	3	3	3	3
250 ml	Número de tratamientos en bovino/vial	250	125	83	62	50	41	35	31	27	25	22	20	19	17	16	15
500 ml	Número de tratamientos en bovino/vial	500	250	166	125	100	83	71	62	55	50	45	41	38	35	33	31

9. Instrucciones para una correcta administración

Este medicamento veterinario debe administrarse únicamente mediante inyección subcutánea, en un pliegue de la piel, delante o detrás de la espalda.

Las dosis superiores a 10 ml deben repartirse en diferentes puntos de aplicación, distintos de los utilizados con otros medicamentos parenterales.

Se recomienda el empleo de una aguja estéril de calibre 17 G y media pulgada (15-20 mm) de longitud. Reemplazar por una nueva aguja estéril cada 10-12 animales, o antes si la aguja estuviera sucia.

Cuando se utilice el formato de 500 ml, emplear únicamente equipos con jeringa automática. Para el formato de 50 ml, se recomienda utilizar una jeringa multidosis.

La programación del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos, y debe adaptarse a cada explotación. El programa de dosificación debe ser establecido por un profesional cualificado.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

En caso de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva en vez de individual, se deben agrupar por peso vivo y dosificar función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Cuando la temperatura del medicamento veterinario sea inferior a 5 ° C, la administración puede verse dificultada a causa de un aumento de la viscosidad; templar el medicamento veterinario y el equipo de inyección a unos 15° C facilita que el medicamento veterinario pueda ser inyectado.

10. Tiempos de espera

Carne: 66 días.

Leche: no usar en bovino cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas gestantes, en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Desechar el material no utilizado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 es extremadamente peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

No contaminar aguas superficiales o zanjas con el medicamento o el envase utilizado.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2279 ESP

Material del envase: polietileno de alta densidad.

Cierre del envase: tapón gris de goma de bromobutilo, siliconizado.

Volumen del envase: 50 ml, 250 ml o 500 ml.

Caja de cartón con 1 x frasco de 50 ml.

Caja de cartón con 1 x frasco de 250 ml.

Caja de cartón con 1 x frasco de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close,

Tallaght, Dublin 24

Irlanda

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Labiana Life Sciences, S.A.,

C/ Venus 26, Terrassa,

08228 Barcelona,

España

Tel: +34 93 736 97 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

MECANISMO DE ACCIÓN

La ivermectina actúa sobre el sistema nervioso de nematodos y artrópodos parásitos. Primero los paraliza, luego los mata. Clorsulón actúa sobre enzimas involucradas en la generación de energía en fasciola hepática. A niveles terapéuticos, el medicamento veterinario no tiene efectos sobre los sistemas equivalentes en bovino.

A la dosis recomendada, el medicamento veterinario no tiene efectos adversos sobre el rendimiento reproductivo del bovino. A niveles terapéuticos, no tiene efectos sobre el sistema nervioso en bovino.

Grupo farmacoterapéutico: endectocidas, lactonas macrocíclicas. avermectinas, combinaciones – ivermectina.