PROSPECTO:

RENOMEC PLUS 10/100 mg/ml Solución inyectable para bovino

Ivermectina, Clorsulon

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

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Irlanda

Representante del Titular
Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus 26, Terrassa, 08228 Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RENOMEC PLUS 10/100 mg/ml Solución inyectable para bovino
Ivermectina
Clorsulon

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml contiene 10 mg de ivermectina y 100 mg de clorsulon

4. INDICACIONES DE USO

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

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

Su uso es adecuado ante:

Parásito	Adulto	L4	L4 Inhibidas
Vermes redondos gastro intestinales			
Ostertagia ostertagi	+	+	+
Ostertagia lyrata	+	+	
Haemonchus placei	+	+	
Trichostrongylus axei	+	+	
Trichostrongylus colubriformis	+	+	
Cooperia oncophora	+	+	
Cooperia punctata	+	+	
Cooperia pectinata	+	+	
Bunostomum phlebotomum	+	+	
Oesophagostomum radiatum	+	+	
Strongyloides papillosus	+		
Nematodirus helvetianus	+		
Nematodirus spathiger	+		

Parásito	Adulto	L4	Inhibidas L4
Vermes Pulmonares			
Dictyocaulus viviparus	+	+	
Vermes oculares			
Thelazia spp.	+		

Parásito	Adulto	Inmaduro
Trematodos hepáticos		
Fasciola hepática	+	
Hipodermosis (estadíos parasíticos)		
Hypoderma bovis		+
H. lineatum		+
Acaros de la sarna		
Psoroptes bovis	+	+
Sarcoptes scabiei var. bovis	+	+
Piojos Chupadores		
Linognathus vituli	+	+
Haematopinus eurysternus	+	+
Solenopotes capillatus	+	+

Persistencia de actividad

RENOMEC Plus administrado a la dosis recomendada de 1ml/50kg peso vivo, cuando el ganado pasta en recintos contaminados con larvas de nematodos, controla la reinfección según se muestra en la tabla

Parásito	Nº de días después del tratamiento
- *Haemonchus placei*	14
- *Cooperia spp.*	14
- *Trichostrongylus axei*	14
- *Ostertagia ostertagi*	21
- *Oesophagostomum radiatum*	21
- *Dictyocaulus viviparous*	28

Este medicamento puede ser también utilizado, como ayuda en el control de infestaciones por piojos picadores (*Damalinia bovis)* y de ácaros de la sarna (*Chorioptes bovis),* aunque posiblemente no se consigue la completa eliminación.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.
Este medicamento es un medicamento de bajo volumen, autorizado para uso en bovinos.
No debe ser usado en otras especies, pues pueden producirse graves reacciones adversas, incluyendo la muerte en perros, especialmente en Collies, Viejo Pastor Inglés, y razas relacionadas o sus cruces. No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes

6. REACCIONES ADVERSAS

Tras la administración subcutánea, se han observado molestias transitorias en algunos animales y una baja incidencia de tumefacción en tejidos blandos en el punto de inyección. Estas reacciones han desaparecido sin tratamiento.

Si se observa cualquier efecto adverso de gravedad o no mencionado en el prospecto, rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

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

200 µg ivermectina y 2mg clorsulon por kg de peso vivo, se corresponden con 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 individuos tratados / vial	50	25	16	12	10	8	7	6	5	5	4	4	3	3	3	3
250 ml	Número de individuos tratados / vial	250	125	83	62	50	41	35	31	27	25	22	20	19	17	16	15
500 ml	Número de individuos tratados / 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 deberá administrarse mediante inyección subcutánea en un pliegue de la piel, delante o detrás de la espalda.

El volumen administrado en cada punto de aplicación no debería exceder de 10 ml; usando diferentes puntos para otros medicamentos parenterales.

Se recomienda una aguja estéril de 17 G de sección y media pulgada (15-20mm) de longitud. Reemplazar con una aguja estéril nueva, cada 10-12 animales o antes si la aguja se presenta dañada.

Cuando se utilice el envase de 500ml utilizar solamente equipos con jeringa automática. Para el envase de 50ml, se recomienda utilizar una jeringa multidosis.

La programación del tratamiento deberá fundamentarse en factores epidemiológicos y deberá hacerse a medida para cada granja. El programa de dosificación deberá ser establecido por personal profesionalmente cualificado.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso vivo de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, preferentemente al tratamiento individual, se deberán agrupar por peso vivol y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Cuando la temperatura del medicamento es inferior a 5 ° C, puede encontrarse dificultad en la administración a causa de un aumento de la viscosidad, templar el medicamento y el equipo de inyección a unos 15º C facilita para que el medicamento pueda ser inyectado.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 66 días
Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

No utilizar en vacas lecheras no-lactantes, incluyendo novillas gestantes, durante los 60 días anteriores al parto**.**

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Mantener el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 28 días.
Desechar el material no utilizado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 por debajo 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 antihelmínticos se debe investigar más intensamente 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.
La resistencia a la ivermectina ha sido reportada en Ostertagia Ostertagia y especies de Cooperia en el ganado dentro de la UE. Por lo tanto, el uso de este producto debe basarse en la información epidemiológica local (a nivel de granja, regional) sobre la susceptibilidad de estas especies de helmintos y recomendaciones sobre la manera de limitar aún más la selección ante-la resistencia a los antihelmínticos.

Precauciones especiales para su uso en animales
Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano. Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis.

Precauciones específicas, que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento.
Lavarse las manos después del uso.
Usar guantes y gafas protección en el manejo de medicamentos veterinarios. Deberá evitarse, la posibilidad de contacto directo del medicamento con la piel.

Tener cuidado de evitar la autoinyección: el medicamento puede causar irritación local y/o dolor en el lugar de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.
Otras precauciones
El medicamento es muy tóxico para los organismos acuáticos e insectos del estiércol. El ganado tratado no deberá tener acceso directo a balsas, corrientes de agua o zanjas/fosas 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. Por consiguiente, la repetición de tratamientos durante

una temporada y que afecten a un mismo prado deberá realizarse solamente tras la evaluación de un veterinario.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede ser usado durante la gestación y la lactancia.
Puede ser usado en animales reproductores.
Consultar tiempos de espera.

Sobredosificación

Una dosis de 25 ml de medicamento por 50 Kg de peso vivo (25 veces el nivel de dosis recomendado), 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
Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. No contaminar las aguas superficiales o fosas, con el medicamento o recipiente que se utilice.
Todos los materiales de productos no utilizados o los residuos derivados de dichos medicamentos veterinarios deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

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

Febrero 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Grupo Fármaco-terapéutico: Endectocidas, Lactonas macrocíclicas. Avermectinas Combinaciones -Ivermectina
Código ATC: QP54AA01

Modo de acción

La Ivermectina actúa sobre el sistema nervioso de nematodos y artrópodos parásitos. Primero los paraliza, luego los mata. Clorsulon actúa sobre enzimas involucrados en la generación de energía en la fasciola hepática. A niveles terapéuticos de uso, el medicamento no tiene efecto sobre los sistemas equivalentes del ganado bovino.
Al nivel de uso recomendado, el medicamento no tiene efectos adversos sobre el rendimiento reproductivo del ganado. A niveles terapéuticos de uso, no tiene efecto sobre el sistema nervioso del ganado.

Formatos:

Caja de 1 vial de 50 ml

Caja de 1 vial de 250 ml
Caja de 1 vial de 500 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2279 ESP

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