

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml solución pour-on para bovino

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principios Activos:

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| Ivermectina                      | 5 mg      |
| Closantel                        | 200 mg    |
| (como closantel sódico dihidrato | 217,5 mg) |

#### Excipientes:

|                                     |        |
|-------------------------------------|--------|
| Colorante azul brillante FCF (E133) | 0,1 mg |
|-------------------------------------|--------|

Solución azul/verde transparente.

### 3. Especies de destino

Bovino.

### 4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infestaciones mixtas de trematodos (fasciolosis) y nematodos o artrópodos debidas a vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, barros, ácaros y piojos del ganado bovino.

#### Trematodos (adultos e inmaduros tardíos)

*Fasciola gigantica*

*Fasciola hepatica*

Tratamiento de la fasciolosis a las 12 semanas (madura) > 95% eficacia

Tratamiento de la fasciolosis a las 7 semanas (inmadura tardía) > 95% eficacia

#### Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario)

*Ostertagia ostertagi* (incluyendo *O. ostertagi* inhibido), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adultos), *Strongyloides papillosus* (adultos).

#### Vermes pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario)

*Dictyocaulus viviparus*

#### Vermes oculares (adultos)

*Thelazia* spp

#### Barros bovinos (estadios parasitarios)

*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

#### Piojos

*Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Damalinia bovis*

#### Ácaros de la sarna

*Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei* var *bovis*

### **5. Contraindicaciones**

No aplicar en áreas de la piel con sarna, costras u otras lesiones o en áreas contaminadas con barro o estiércol.

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

No usar el medicamento veterinario entre diciembre y marzo en aquellos países donde *Hypoderma* spp no ha sido erradicada ya que la larva muerta puede causar reacciones de hipersensibilidad.

### **6. Advertencias especiales**

#### Advertencias especiales:

La presencia de *fasciola hepatica* o la infestación por *Haemonchus* debe confirmarse antes de usar este medicamento veterinario.

Si se requiere un tratamiento exclusivo contra la infestación por fasciola hepática, debe usarse un medicamento veterinario con una única sustancia activa.

Se deben tomar precauciones para evitar las siguientes prácticas, ya que pueden incrementar el riesgo de desarrollo de resistencias y como resultado final, provocar una terapia ineficaz:

- Un uso muy frecuente y repetido de antihelmínticos del mismo tipo, durante un amplio periodo de tiempo.
- Infradosificación, debida a una infravaloración del peso vivo, mal uso del medicamento veterinario o una falta de calibración del aparato dosificador.

No se ha estudiado el efecto de la lluvia sobre la formulación pour-on durante o tras la aplicación. Para maximizar el efecto, cuando llueva o haya un riesgo inminente de lluvia, los animales deben mantenerse estabulados o bajo cubierto durante las 48 siguientes al tratamiento.

La sospecha de casos clínicos de resistencia a antihelmínticos debe ser investigada mediante los test adecuados (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos fecales). Cuando los resultados de los test sugieran claramente una resistencia a un antihelmíntico determinado, se debe cambiar a un antihelmíntico de otra clase farmacológica y con otro mecanismo de acción.

Resistencias a ivermectinas (una avermectina) han sido documentadas en *Cooperia oncophora* para ganado bovino en la UE. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario se debe basar en la información epidemiológica local (regional y de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos gastrointestinales y las recomendaciones de cómo limitar la selección de resistencia a antihelmínticos.

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

Dada la elevada probabilidad de contaminación cruzada en animales no tratados con este medicamento veterinario debido al aseo (lamido), todos los animales de un grupo deben ser tratados al mismo tiempo y los animales tratados deben mantenerse separados de los animales no tratados durante todo el tiempo de espera. El incumplimiento de esta recomendación puede dar lugar a violaciones de residuos (ver sección 10) o, en casos muy raros, puede dar lugar a reacciones adversas (ver sección 7) en animales no tratados.

Se debe tener cuidado de asegurarse que los animales no son sobredosificados debido al volumen aplicado, vertido accidental o ingestión oral, ya que una sobredosis puede dar lugar a signos de toxicidad como incoordinación y ceguera. Se recomienda no rapar a los animales antes del tratamiento para reducir el riesgo de un aumento de absorción del medicamento veterinario y por tanto la biodisponibilidad, o ingestión oral a través de contacto mutuo.

Deben adoptarse precauciones especiales al tratar a animales que puedan presentar un estado nutricional deficitario dado que esto puede aumentar la susceptibilidad a que se manifiesten acontecimientos adversos.

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

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y ojos de las personas o causar hipersensibilidad. Evitar el contacto de la piel y/u ojos con el medicamento veterinario durante el tratamiento, cuando se manipulen animales recientemente tratados o cuando se limpie el equipo utilizado. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y botas de goma nitrilo así como un impermeable al aplicar el medicamento veterinario. La ropa protectora debe lavarse después de su uso. En caso de exposición dérmica accidental, lavar inmediatamente el área afectada con agua y jabón. En caso de exposición ocular accidental, aclarar inmediatamente los ojos con agua y buscar atención médica.

Este medicamento veterinario puede ser tóxico tras la ingestión accidental. Evitar la ingestión mediante el contacto mano-boca. No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después de su uso.

El derrame o la ingestión accidental podrían ser perjudiciales o incluso fatales, por lo tanto, se debe tomar precaución cuando se manipule y conserve este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario es inflamable. Mantener alejado de fuentes de ignición. Usar sólo en áreas bien ventiladas o descubiertas.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento veterinario es muy tóxico para organismos acuáticos e insectos del estiércol.

El ganado bovino tratado no debe tener acceso directo a estanques, arroyos o acequias durante los 14 días siguientes al tratamiento.

Los efectos a largo plazo sobre los insectos del estiércol causados por el uso continuo o repetido no pueden excluirse, por tanto, repetir los tratamientos en un pasto en una misma temporada sólo se debe realizar bajo consejo de un veterinario.

#### Otras precauciones:

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento veterinario (se han observado casos graves de intolerancia con resultado de muerte en perros - especialmente en Collies, Perros Pastores Ingleses y otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas).

### Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

### Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia siempre que la leche no esté destinada al consumo humano.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No combinar el tratamiento de ivermectina con la vacunación contra vermes pulmonares. Si los animales vacunados tienen que tratarse, el tratamiento no debe llevarse a cabo dentro del periodo de 28 días antes o después de la vacunación.

### Sobredosificación:

No se han registrado síntomas clínicos significativos a 3 veces la dosis recomendada.

### Ivermectina

No se ha identificado ningún antídoto. El tratamiento sintomático puede ser beneficioso.

El closantel, como otras salicilanilidas, es un potente desacoplador de la fosforilación oxidativa y el índice de seguridad no es tan alto como en el caso de muchos otros antihelmínticos. Sin embargo, cuando se utiliza de la forma indicada, es poco probable que se den efectos adversos. Los síntomas de sobredosificación pueden incluir pérdida de apetito, visión reducida, diarrea y aumento de la frecuencia de defecación. Dosis elevadas pueden causar ceguera, hiperventilación, debilidad general, incoordinación, hipertermia, convulsiones, taquicardia y en casos extremos muerte. El tratamiento de la sobredosificación es sintomático ya que no se ha identificado ningún antídoto.

## **7. Acontecimientos adversos**

Bovino:

|                                                                                          |                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Signos neurológicos <sup>1</sup> (p.e. Ataxia, Ceguera, Postración)<br>Trastorno del tracto digestivo<br>(p.e. Anorexia, Diarrea)<br>Muerte <sup>2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Cuando se manifiesta un acontecimiento adverso en un rebaño, es posible que varios animales estén afectados. Si se observan signos neurológicos en un animal, se recomienda intensificar la vigilancia en todos los animales tratados del rebaño.

<sup>22</sup>En casos de trastornos persistentes del tracto digestivo.

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 al representante local del titular de la autorización de comercialización 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](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

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

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

Unción dorsal continua.

Para uso externo únicamente.

El medicamento veterinario debe ser administrado vía tópica a la dosis de 500 µg de ivermectina por kg de peso vivo y 20 mg de closantel por kg de peso vivo (1 ml por 10 kg).

| GUÍA ÚTIL DE DOSIS |                  | PESAR Y AGRUPAR A LOS ANIMALES SEGÚN PESO CORPORAL, PARA EVITAR DOSIS EXCESIVAS O INSUFICIENTES* |       |         |            |          |
|--------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|------------|----------|
| PESO CORPORAL      | VOLUMEN DE DOSIS | NÚMERO DE DOSIS COMPLETAS POR PAQUETE                                                            |       |         |            |          |
|                    |                  | 250ml                                                                                            | 500ml | 1 litro | 2,5 litros | 5 litros |
| 100kg*             | 10ml             | 25                                                                                               | 50    | 100     | 250        | 500      |
| 150kg              | 15ml             | 16                                                                                               | 33    | 66      | 166        | 333      |
| 200kg              | 20ml             | 12                                                                                               | 25    | 50      | 125        | 250      |
| 250kg              | 25ml             | 10                                                                                               | 20    | 40      | 100        | 200      |
| 300kg              | 30ml             | 8                                                                                                | 16    | 33      | 83         | 166      |
| 350kg              | 35ml             | 7                                                                                                | 14    | 28      | 71         | 142      |
| 400kg              | 40ml             | 6                                                                                                | 12    | 25      | 62         | 125      |
| 450kg              | 45ml             | 5                                                                                                | 11    | 22      | 55         | 111      |
| 500kg              | 50ml             | 5                                                                                                | 10    | 20      | 50         | 100      |
| 550kg              | 55ml             | 4                                                                                                | 9     | 18      | 45         | 90       |
| 600kg              | 60ml             | 4                                                                                                | 8     | 16      | 41         | 83       |

\* Dosis: 1 ml por cada 10 kilos de peso corporal

La formulación debe aplicarse a lo largo de la línea media de la espalda en una franja estrecha entre la cruz y la cabeza de la cola.

La duración del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y debe ser adaptada para cada granja en particular. Debe establecerse por parte del veterinario un programa de control parasitario adecuado. Antes de prescribir el medicamento veterinario se deben confirmar las infestaciones mixtas.

El perfil de eficacia del medicamento veterinario es tal que un único tratamiento siete semanas después del estabulado controlará la infestación producida durante el periodo de estabulación.

El medicamento veterinario no debe ser aplicado repetidamente (en un intervalo de 7 semanas) a bovinos.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado de la forma más precisa posible; la precisión del aparato de dosificación debe ser comprobada.

Si los animales van a ser tratados de forma colectiva en lugar de individual, éstos deben ser agrupados de acuerdo a su peso vivo y dosificados tal como les corresponda para evitar infra o sobredosificaciones.

## 10. Tiempos de espera

Carne: 58 días

Su uso no está autorizado en vacas lecheras cuya leche se utiliza para consumo humano incluso durante el periodo de secado. No usar en novillas que se empleen para la producción láctea en la segunda mitad de gestación.

Dada la alta probabilidad de contaminación cruzada de los animales no tratados con este medicamento veterinario debido al acicalamiento (lamido), todos los animales de un grupo deben ser tratados al mismo tiempo y los animales tratados deben mantenerse separados de los animales no tratados a lo largo del tiempo de espera. El incumplimiento de esta recomendación puede dar lugar a violaciones del tiempo de espera en los animales no tratados.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Proteger de la luz.

Desechar el producto no utilizado. Evitar la contaminación.

Cerrar el envase firmemente con el tapón después de su uso.

Inflamable – mantener alejado del calor, chispas, llama u otras fuentes de ignición.

Conservar en posición vertical en el envase original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o 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: uso inmediato.

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

**EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA PECES Y ORGANISMOS ACUÁTICOS.** No contaminar las aguas superficiales o zanjas de drenaje con restos del medicamento veterinario o con los envases usados. No contaminar las aguas superficiales o zanjas de drenaje con restos del medicamento veterinario o con los envases usados.

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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de la autorización de comercialización y formatos**

2288 ESP

Envases con aplicador para unción continua de 250 ml, 500 ml y 1L  
Bolsas (tipo mochila) de 1 L, 2,5 L y 5 L.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Camlough Road  
Newry, Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda del Norte

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

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

Laboratorios Karizoo, S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui  
Barcelona (España)  
Telf. +34 93 865 41 48

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

#### **17. Información adicional**

Uso veterinario.

Si se conserva a temperaturas por debajo de 0°C, el medicamento veterinario puede presentar turbidez. Permitiendo que se caliente a temperatura ambiente se restaurará el aspecto normal sin afectar a la eficacia.