

PROSPECTO:
Animec Plus 10mg/ml /100 mg/ml Solución Inyectable para Bovino

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

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

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Animec Plus 10 mg/ml / 100 mg/ml Solución Inyectable para Bovino

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

Contiene 10 mg/ml de ivermectina y 100 mg/ml de clorsulón

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infestaciones mixtas debidas a fasciolas hepáticas adultas y vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares y/o ácaros y piojos en bovino de carne y vacas lecheras que no están en lactación.

Animec Plus Solución Inyectable para Bovino es un endo- y ecto-parasitocida de amplio espectro. Una única dosis es efectiva frente a varios parásitos.

Animec Plus Solución Inyectable para Bovino trata:

PARASITO	Adulto	L4	L4 inhibida
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>	+		
<i>Trichuris spp</i>	+		

PARASITO	Adulto	L4	L4 inhibida
Vermes pulmonares			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Vermes oculares			
<i>Thelazia spp.</i>	+		

PARASITO	Adulto	Inmaduro
Distomas		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Hipodermosis (Barros)(estadios parasitarios)		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Acaros de la sarna		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei var bovis</i>	+	+
Piojos chupadores		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

ACTIVIDAD PROLONGADA

Cuando los bovinos tienen que pastar en prados contaminados con larvas infectivas de nematodos bovinos, Animex Plus Solución Inyectable para Bovino administrado a la dosis recomendada de 1ml por 50kg p.v. controla la re-infestación por los siguientes nematodos durante el periodo de tiempo indicado en la tabla siguiente:

PARASITO	Nº DE DIAS DESPUES DEL TRATAMIENTO
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia spp</i>	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Ivermectina Clorsulon 10/100mg/ml también puede utilizarse como ayuda en el control de infestaciones debidas a piojos masticadores (*Damalinea bovis*) y al ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*, pero es posible que no se produzca una eliminación completa.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar este medicamento veterinario por vía intravenosa o intramuscular.

Ivermectin Clorsulon 10/100mg/ml es un medicamento veterinario concentrado autorizado para su uso en bovino. No debe ser administrado a ninguna otra especie, pues pueden producirse reacciones adversas graves, e incluso la muerte en perros, especialmente en Collies, Pastores Ingleses y razas o cruces relacionados. No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado malestar transitorio en algunos animales tras la administración subcutánea. También se ha observado una incidencia reducida de tumefacción de los tejidos blandos en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecieron sin tratamiento.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

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

DOSIS Y ADMINISTRACION

Vía subcutánea.

Dosis: 1ml del medicamento veterinario por 50 kg peso vivo (basado en un nivel de dosis recomendado de 200µg de ivermectina y 2mg de clorsulón por kg p.v.). Por ejemplo:

Peso vivo (kg)	Volumen de dosis (ml)	Dosis por vial de 50ml	Dosis por vial 250ml	Dosis por vial 500ml
Hasta 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	40	83

Por encima de 300kg administrar 1ml por 50kg p.v.

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

En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva con preferencia al tratamiento individualizado, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación. Inyectar únicamente por vía subcutánea.

Cuando la temperatura del medicamento veterinario es inferior a 5°C, puede observarse dificultad en la administración debida al aumento de la viscosidad. El calentamiento del

medicamento veterinario y del equipo de inyección a unos 15°C mejorará mucho la facilidad de inyección del medicamento veterinario.

Dividir las dosis superiores a 10 ml en dos puntos de inyección diferentes.

Se tiene que elegir el periodo del tratamiento en función de los datos epidemiológicos y debe adaptarse a cada explotación. El veterinario establecerá un programa posológico de desparasitación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

Se recomienda utilizar una aguja estéril de calibre 17 (15-20mm).

Se deben utilizar diferentes puntos de inyección para otros medicamentos parenterales administrados al mismo tiempo. Para el envase de 500ml utilizar únicamente un equipo de jeringuilla automática. Para el envase de 50ml, se recomienda utilizar una jeringuilla multidosis.

El medicamento veterinario debe administrarse únicamente por vía subcutánea, por debajo de una zona de la piel flácida por delante o de detrás del hombro.

Uso veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 66 días

Leche: No utilizar en animales productores de leche para el consumo humano.

No utilizar en vacas lecheras que no están en lactación incluyendo las novillas gestantes en los 60 días anteriores al parto.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar el vial en la caja para protegerlo de la luz.

Período de validez del medicamento veterinario después de la extracción de la primera dosis: 28 días

Eliminar 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:

Precauciones especiales para su uso en animales:

- 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 infravaloración del peso corporal, mal uso del medicamento veterinario 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 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.

Se han descrito resistencias a las lactonas macrocíclicas (incluida la ivermectina) para *Ostertagia ostertagi* y 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 (región, granja) referente a la sensibilidad de los nematodos y recomendaciones sobre como limitar futuras selecciones de resistencia a los antihelmínticos

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos. Limpiar el tapón antes de la extracción de cada dosis.

Para evitar reacciones secundarias debidas a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o la columna, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final del periodo de actividad de las moscas y antes de que las larvas lleguen a sus lugares de reposo: buscar asesoramiento profesional sobre el momento correcto del tratamiento.

Dividir las dosis superiores a 10 ml en dos puntos de inyección diferentes y utilizar puntos de inyección distintos de los usados para otras medicaciones parenterales.

Precauciones para el usuario

No fumar ni comer mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Utilizar guantes y gafas cuando se manipula el medicamento veterinario.

Administrarlo con cuidado para evitar la auto-inyección: 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 o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con la piel.

Precauciones medioambientales:

El medicamento veterinario es muy tóxico para organismos acuáticos y para insectos coprófilos. Los animales tratados no deben tener acceso directo a estanques, arroyos o acequias durante 14 días después del tratamiento. No pueden excluirse efectos a largo plazo sobre los insectos coprófilos causados por un uso continuo o repetido. Por tanto, el tratamiento repetido de los animales en un pasto con un medicamento veterinario que contenga ivermectina en una misma estación, solo debe administrarse en ausencia de tratamientos alternativos para mantener el estado de salud de los animales/explotación por consejo de un veterinario.

Gestación y Lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Puede utilizarse en animales reproductores

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Una dosis de 25ml de medicamento veterinario por 50kg p.v. (25 veces el nivel de dosis recomendado) puede resultar en una lesión en el punto de inyección, incluyendo necrosis tisular, edema, fibrosis e inflamación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

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 aguas o cauces superficiales, acequias con el producto o envases usados. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

01/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

MODO DE ACCIÓN

La ivermectina actúa sobre el sistema nervioso de los parásitos nematodos y artrópodos. Primero los paraliza y luego los mata. A las dosis terapéuticas no tiene ningún efecto sobre el sistema nervioso de los bovinos.

El clorsulón actúa sobre las enzimas involucradas en la generación de energía de las fasciolas hepáticas. A las dosis terapéuticas no tiene ningún efecto sobre los sistemas equivalentes en los bóvidos.

Al nivel de dosis recomendado, Animex Plus Solución Inyectable para Bovino no presenta efectos adversos sobre el desarrollo reproductivo de los bovinos. A las dosis terapéuticas carece de efectos sobre el sistema nervioso de los bovinos.

Formatos: Caja con 1 vial de 50 ml, 250 ml y 500 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.



Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Nº de registro: 2312 ESP

Representante del Titular:

Cenavisa S.L.

Cami Pedra Estela s/n 43205 Reus (España)

Tel 34-977-75 72 73 Fax 34-977-75 13 98

www.cenavisa.com

E-mail: cenavisa@cenavisa.com