

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

1ml de solución contiene:

Principios activos:

Ivermectina 10 mg
Clorsulón 100 mg

Solución no acuosa estéril, transparente, incolora a amarillo pálido

3. Especies de destino

Bovino

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.

Karimectin Plus 10/100 mg/ml Solución Inyectable para Bovino trata:

PARÁSITO	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</i> spp	+		

PARÁSITO	Adulto	L4	L4 inhibida
----------	--------	----	-------------

Vermes pulmonares			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Vermes oculares			
<i>Thelazia</i> spp.	+		

PARÁSITO	Adulto	Inmaduro
Distomas		
<i>Fasciola hepática</i>	+	
Barros (estadios parasitarios)		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Ácaros		
<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

Karimectin Plus 10/100 mg/ml Solución Inyectable para Bovino administrado a la dosis recomendada de 1ml por 50kg p.v. controla la re-infección por los siguientes nematodos durante el periodo de tiempo indicado en la tabla siguiente:

PARÁSITO	Nº DE DÍAS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia</i> spp	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Karimectin Plus 10/100 mg/ml Solución Inyectable para Bovino 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 por vía intravenosa o intramuscular.

El medicamento veterinario es un producto concentrado autorizado para su uso en bovino. No usar en ninguna otra especie, pues pueden producirse reacciones adversas graves, e incluso la muerte en perros (especialmente Collies, perros pastor ingleses y razas o cruces relacionados).

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias 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 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 resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológica con un mecanismo de acción diferente.

Se ha informado de la resistencia de *Ostertagia ostergagi* y especies de *Cooperia* a la ivermectina en bovino en la Unión Europea. Por lo tanto el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre la susceptibilidad de estas especies helmínticas y las recomendaciones sobre la manera de limitar la selección de mayor resistencia a los antihelmínticos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

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

Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de la larva de *Hypoderma* en el esófago o el espinazo, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final del periodo de la actividad de la mosca y antes de que las larvas alcancen su lugar de reposo: buscar consejo médico sobre el periodo correcto de tratamiento.

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

No fumar, comer o beber mientras manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso. Debe evitarse el contacto directo con la piel. Usar guantes y gafas cuando se manipule el medicamento veterinario. Tenga cuidado para evitar una autoinyección: el medicamento veterinario puede provocar irritación local y/o dolor en el punto de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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, los tratamientos repetidos sobre un pasto en una misma estación solo deben administrarse por consejo de un veterinario.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en animales reproductores.

Sobredosificación:

Una dosis de 25ml de medicamento veterinario por 50 kg 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. No se han observado otras reacciones relacionadas con el fármaco.

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

Especies de destino: Bovino

Muy raros <1 animal por cada 10000 animales tratados, incluidos informes aislados):	*Hinchazón en el lugar de la inyección *Dolor transitorio en el lugar de la inyección.
--	---

*Estas reacciones desaparecieron 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, 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

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Uso subcutáneo

La dosis recomendada es de 1ml por 50 kg p.v., por inyección subcutánea. Esta dosis equivale a 200 µg de ivermectina y 2 mg de clorsulón por kg p.v.

Por ejemplo:

Peso vivo (kg)	Volumen de dosis (ml)	Dosis por vial de 50ml	Dosis por vial de 250ml	Dosis por vial de 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 300 kg administrar 1ml por 50 kg p.v.

9. Instrucciones para una correcta administración

Inyectar únicamente por vía subcutánea por debajo de la piel de delante o de detrás del hombro.

Dividir las dosis superiores a 10 ml en diferentes puntos de inyección y utilizar sitios diferentes a los utilizados para otros medicamentos parenterales. Se recomienda utilizar una aguja estéril de calibre 17, ½ pulgada (15-20mm). Reemplazar con una aguja estéril nueva cada 10 a 12 animales o antes, si la aguja se ensucia. Se deben usar diferentes sitios de inyección para otros medicamentos parenterales administrados concurrentemente.

Cuando utilice el tamaño de envase de 500 ml, utilice únicamente equipos de jeringa automáticos. Para el tamaño de envase de 50 ml, se recomienda el uso de una jeringa multidosis.

El periodo del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y debe personalizarse para cada granja individual. Una persona calificada debe establecer un programa de dosificación. 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 lugar de individualmente, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar la infradosificación o la sobredosificación. Deberá comprobarse la exactitud del dispositivo dosificador.

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.

10. Tiempos de espera

Carne: 66 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y 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.

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 y el clorsulón podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

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

2338 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 50ml,

Caja con 1 vial de 250ml y

Caja con 1 vial de 500ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2022

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

Chanelle Animal Health,
7 Rodney Street, Liverpool L1 9HZ,
United Kingdom
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway
Irlanda

Representante Local:
Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España
Tel: (+ 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

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 bovino.

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 bovino.

Al nivel de dosis recomendado Karimectin Plus 10/100 mg/ml Solución Inyectable para Bovino no presenta efectos adversos sobre el desarrollo reproductivo de bovino. A las dosis terapéuticas carece de efectos sobre el sistema nervioso bovino.