PROSPECTO

PROSPECTO PARA:

CLOVERTIN PLUS 10/100 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:
Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación de lotes:
Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

Representante Local:
LABORATORIOS CALIER S.A.
C/. Barcelonés, 26 (Plá del Ramassar)
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLOVERTIN PLUS 10/100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO

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

Cada ml de solución transparente, ligeramente amarilla pálida contiene:

Ivermectina	10 mg
Clorsulón	100 mg

4. INDICACIONES DE USO

Este medicamento veterinario está indicado en el 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 de las siguientes especies:

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

PARASITO	Adulto	L4	L4 inhibida
Vermes redondos gastrointestinales			
Ostertagia lyrata	+	+	
Ostertagia ostertagi	+	+	+
Cooperia oncophora	+	+	
Cooperia pectinata	+	+	
Cooperia punctata	+	+	
Haemonchus placei	+	+	
Trichostrongylus axei	+	+	
Trichostrongylus colubriformis	+	+	
Bunostomum phlebotomum	+	+	
Oesophagostomum radiatum	+	+	
Strongyloides papillosus	+		
Nematodirus helvetianus	+		
Nematodirus spathiger	+		
Toxocara vitulorum	+	+	
Trichuris spp	+		
Vermes pulmonares			
Dictyocaulus viviparus	+	+	
Distomas			
Fasciola hepática	+		
Vermes oculares			
Thelazia spp.	+		

	Adulto	Inmaduro
Barros (estadios parasitarios)		
Hypoderma bovis		+
H. lineatum		+
Ácaros		
Psoroptes bovis	+	+
Sarcoptes scabiei var bovis	+	+
Piojos chupadores		
Linognathus vituli	+	+
Haematopinus eurysternus	+	+
Solenopotes capillatus	+	+

El medicamento veterinario también puede utilizarse como ayuda en el control de infestaciones debidas a piojos masticadores (*Damalinia bovis)* y al ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*, pero es posible que no se produzca una eliminación completa.

ACTIVIDAD PROLONGADA

Cuando el ganado pasta en pastos contaminados con larvas infectivas de nematodos de bovino, el tratamiento con el producto administrado a la dosis recomendada de 1 ml/50 kg peso vivo. controla la re-infección de:

PARASITO	Nº DE DIAS DESPUES DEL TRATAMIENTO
Haemonchus placei	14
Cooperia spp	14
Ostertagia ostertagi	21
Oesophagostomum radiatum	21
Dictyocaulus viviparous	28

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.
El producto está autorizado únicamente 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 Collies, perros pastores ingleses y razas o cruces relacionados). No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se ha observado malestar transitorio en algunos animales tras la administración subcutánea. También en muy raras ocasiones se ha observado tumefacción de los tejidos blandos en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecieron sin tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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 DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario sólo se debe administrar por inyección subcutánea al nivel de dosis recomendado de 200 microgramos de ivermectina y 2 mg de clorsulón por kg de peso vivo. Cada ml contiene 10 mg de ivermectina y 100 mg de clorsulón, suficiente para tratar 50 kg de peso corporal. Utilice el siguiente esquema de dosificación

Peso vivo (kg)	Volumen de dosis (ml)	Dosis por vial de 50 ml	Dosis por vial de 250	Dosis por vial de 500

			ml	ml
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	41	83

Por encima de 300 kg de peso vivo administrar 1ml por 50 kg de peso vivo

ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario se administra ÚNICAMENTE POR VÍA SUBCUTÁNEA. Administrar bajo la piel suelta detrás del hombro. Se recomienda utilizar una aguja estéril de calibre 17, ½ pulgada (15-20 mm). Para envases de 500 ml utilizar únicamente un equipo de jeringuilla automática. Para el envase de 50 ml, se recomienda utilizar una jeringuilla multidosis.

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. 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, se deberán agrupar por peso vivo y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

La inyección en animales con piel mojada o sucia no es recomendable. Si se utiliza una jeringa hipodérmica, utilice una aguja de extracción para rellenar la jeringa. Cuando la temperatura del producto es inferior a 5 ºC, puede observarse dificultad en la administración debida al aumento de la viscosidad. El calentamiento del producto y del equipo de inyección a unos 15 ºC mejorará mucho la facilidad de inyección del producto.
Se deben utilizar diferentes puntos de inyección para otros productos parenterales administrados al mismo tiempo.
No usar por vía intravenosa o intramuscular

MODO DE ACCIÓN

La ivermectina paraliza y, finalmente, mata los parásitos nematodos, arácnidos e insectos, incluyendo barros, por su efecto sobre el sistema nervioso de estos parásitos. A dosis terapéuticas, la ivermectina no tiene efectos adversos sobre el ganado bovino ya que no penetra fácilmente en el sistema nervioso central.
La ivermectina pertenece a la clase de avermectinas de endectocidas antihelmínticos. El modo de acción exhibido por las avermectinas es único para esta clase de agentes antiparasitarios. Clorsulón funciona mediante la interrupción de la actividad metabólica de fasciola hepática y la inhibición de las enzimas que son esenciales para la producción de su energía.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

INSTRUCCIONES DE USO CON EQUIPO DE INYECCIÓN AUTOMATICA

- Desinfectar todas las agujas y las jeringas antes de su uso con agua limpia hirviéndolas durante 15-20 minutos
- Las agujas hervidas deben ser almacenadas en una solución antiséptica antes de usar, y cambiadas con frecuencia cuando se inyecte el ganado
- Se recomienda utilizar un dispositivo extractor estéril. Manipular con cuidado para evitar la contaminación
- Conecte el tubo de plástico firmemente a la jeringa dosificadora. Utilice un adaptador si es necesario
- Quite la cápsula de aluminio del vial y desinfecte el tapón de goma con alcohol u otro desinfectante químico adecuado. Sostenga el vial en posición vertical e inserte la aguja de extracción en el centro del tapón de goma. Asegúrelo firmemente enroscando la tapa que está unida al tubo
- Cuelgue el vial cómodamente en posición invertida, desde el cuello, el hombro o un cinturón
- Prepare el inyector. El equipo está listo para su uso
- Después del uso, quite el dispositivo de extracción y aclare todo el aparato con agua limpia antes de guardarlo
- Guarde los viales parcialmente utilizados en su caja de cartón para protegerlos de la luz. No vuelva a usar los viales vacíos
- Si el tubo de conexión se utiliza una segunda vez, también se debe hervir durante 15-20 minutos antes de su uso junto con la jeringa de inyección y las agujas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Carne: 66 días
No autorizado para su uso animales que produzcan leche para el consumo humano

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

Mantener el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Uso veterinario. Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Tras la extracción de la primera dosis, utilizar el producto antes de 28 días. Desechar el material no utilizado. El producto no contiene conservantes antimicrobianos. Limpiar el envase antes de extraer cada dosis. En caso de que se produzca crecimiento microbiano o decoloración el producto debe ser desechado.

Se han descrito resistencias a la ivermectina para *Ostertagia ostertagi* y especies de *Cooperia* en bovino dentro de la UE. Por lo tanto, el uso del producto debe basarse en la información epidemiológica local (región, granja) referente a la sensibilidad de dichas especies de helmintos y recomendaciones sobre como limitar futuras selecciones de resistencia a los antihelmínticos.

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

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el producto. Debe evitarse el contacto directo con la piel.

Lávese las manos después de su uso. Tenga cuidado para evitar una autoinyección: el producto 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.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarelos inmediatamente con agua.

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.

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 incorrecta 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 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.

Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de las larvas de Hypoderma en el esófago o la columna vertebral, se recomienda administrar el producto al final del período de actividad de las moscas y las larvas antes de llegar a sus lugares de descanso: consulte con un profesional el momento correcto del tratamiento.

El producto 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 productos que contengan ivermectina en una misma estación, solo debe administrarse en ausencia de un tratamiento alternativo o para mantener el estado de salud de los animales/explotación por consejo de un veterinario.

Las Avermectinas pueden no ser bien toleradas en aquellas especies para las que no esté autorizado el medicamento (se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas)

Dividir las dosis superiores a 10 ml entre diferentes puntos de inyección y utilizar puntos de inyección diferentes a los utilizados para otros medicamentos parenterales. Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Evitar la introducción de contaminación durante el uso. Para envases de 250 ml y 500 ml utilizar únicamente un equipo de jeringa automática. Para el envase de 50 ml, se recomienda utilizar una jeringa multidosis.

.

El producto se puede administrar a las vacas de carne en cualquier etapa de la gestación o lactancia, siempre que la leche no se destine al consumo humano. El producto no afecta la fertilidad de las vacas y los toros y se puede dar a todas las edades de los animales, incluidos los terneros jóvenes.

No se han identificado interacciones con otros productos.
La administración de 5 ml por 50 kg de peso vivo (5 x la dosis recomendada.) dio lugar a lesiones en el punto de inyección (incluyendo tumefacción, sensibilidad, edema e inflamación). No se han observado otras reacciones relacionadas con el fármaco.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento 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 ACUATICA. No contaminar aguas o cauces superficiales con el producto o envases usados.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativas locales vigentes.

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

10 de septiembre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja con un vial de 50 ml.
Caja con un vial de 250 ml
Caja con un vial de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Para cualquier información sobre este medicamento veterinario, por favor póngase en contacto con el titular de la autorización de comercialización
Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.