PROSPECTO:

CLOSIVET solución para unción dorsal continua

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:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry
Co Down, BT35 6JP
Reino Unido

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLOSIVET solución para unción dorsal continua

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

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Ivermectina	5 mg
Closantel (como closantel sódico dihidrato)	200 mg

Excipientes:
Colorante azul brillante FCF (E133)
Otros excipientes, c.s.

Solución transparente de color azul/verde.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de infestaciones mixtas de trematodos (*Fasciola* spp.) 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 usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

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

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

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento (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).

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) pueden manifestarse signos neurológicos como ceguera, ataxia y postración tras la administración del medicamento. Estos casos también pueden asociarse a signos gastrointestinales como anorexia, diarrea y, en casos extremos, dichos signos pueden persistir y ocasionar la muerte del animal.

Pese a que la incidencia global de reacciones adversas es en muy raras ocasiones, se ha

observado que, cuando se manifiesta una reacción adversa en el rebaño, es posible que varios animales estén afectados. Por consiguiente, si se observan signos neurológicos en un animal se recomienda intensificar la vigilancia en todos los animales tratados del rebaño.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

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

Vía de administración: Unción dorsal continua
Para uso externo únicamente.

El medicamento 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 (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo).

Guía útil de dosis		Pesar y agrupar a los animales según peso corporal, para evitar dosis excesivas o insuficiente *				
Peso corporal	Volumen de dosis	Número de dosis completas por paquete				
		250 ml	500ml	1 l	2,5 l	5L
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	10	22	55	111
500kg	50ml	5	10	20	50	100
550kg	55ml	4	9	18	45	90
600kg	60ml	4	8	16	41	83

* Tasa de dosis: 1 ml por cada 10 kilos de peso corporal

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso corporal 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 corporal y dosificados tal como les corresponda para evitar infra o sobredosificaciones.

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 se deben confirmar las infestaciones mixtas.

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

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

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 58 días

Leche:
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.

Debido a 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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Conservar en posición vertical en el envase original.

Proteger de la luz.

Desechar el producto no utilizado. Evitar la contaminación
Cerrar el envase firmemente con el tapón después de su uso.

Si este medicamento se conserva a temperatura inferior a 0ºC, puede presentar turbidez. Permitiendo que se caliente a temperatura ambiente se restaurará el aspecto normal sin afectar a la eficacia.

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.

Inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Si se requiere un tratamiento exclusivo contra la infestación por *Fasciola hepatica*, debe usarse un medicamento 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, o durante un amplio periodo de tiempo.
- Infradosificación, debida a una infravaloración del peso vivo, mal uso del medicamento o una falta de calibración del aparato dosificador.

No se ha estudiado el efecto de la lluvia sobre la formulación 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 o con otro mecanismo de acción.

Resistencias a ivermectinas (una avermectina) han sido documentadas en *Cooperia* spp para ganado bovino en la UE. Por tanto, el uso de este medicamento 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 su uso en animales:

Dada la posibilidad de contaminación cruzada de los animales no tratados con este medicamento veterinario debido al acicalamiento (lamido), los animales tratados deberían mantenerse separados de los animales no tratados a lo largo del 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 eventos adversos (ver sección 6) en los 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 de la droga 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 reacciones adversas.

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

Este medicamento 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 durante el tratamiento, cuando se manipulen animales recientemente tratados o cuando se limpie el equipo utilizado.
Los operarios deben usar un equipo de protección individual consistente en guantes y botas de goma nitrilo así como un impermeable al manipular 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 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.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos después de su uso.

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

Gestación y lactancia:
El medicamento puede ser administrado a bovinos (incluyendo vacas lecheras, vacas de carne/nodrizas) en cualquier estado de gestación o lactancia siempre que la leche no esté destinada a consumo humano.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han registrado síntomas clínicos significativos a 3 veces la dosis recomendada. No se ha identificado ningún antídoto para la sobredosificación de ivermectina o closantel. El tratamiento sintomático puede ser beneficioso.
Los síntomas de sobredosificación con closantel 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.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Otras precauciones respecto al Medio Ambiente:

El medicamento 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.

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

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA PECES Y ORGANISMOS ACUÁTICOS. No contaminar las aguas superficiales o zanjas de drenaje con restos del medicamento o con los envases usados. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

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

Agosto 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 envase con aplicador de 250 ml
Caja con 1 envase con aplicador de 500 ml
Caja con 1 envase con aplicador de 1 litro
Caja con 1 bolsa (tipo mochila) de 1 litro
Caja con 1 bolsa (tipo mochila) de 2,5 litros
Caja con 1 bolsa (tipo mochila) de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Representante del titular:
Laboratorios SYVA, S.A.U.

Av Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 - León
España

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