

PROSPECTO

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

Representante:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Closamectin 5 mg/ml/125 mg/ml Solución inyectable para ovino Ivermectina/Closantel

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

Un ml de medicamento contiene:

Sustancia activas

Ivermectina	5 mg
Closantel (como dihidrato sódico de closantel)	125 mg
(equivalente a 135,9 mg de dihidrato sódico de closantel)	

Excipientes

Sulfoxilato de formaldehido sódico	5 mg
------------------------------------	------

Solución inyectable.
Solución transparente de color ámbar.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de infestaciones mixtas de trematodos (*Fasciola spp.*) y nemátodos o artrópodos debidas a vermes redondos gastrointestinales, trematodos, vermes pulmonares, reznos nasales y ácaros de ovinos.

Vermes redondos gastrointestinales

Teladorsagia circumcincta (incluyendo L4 inhibidos), *Teladorsagia trifurcata* (adultos y L4), *Haemonchus contortus* (incluyendo L4 inhibidos), *Trichostrongylus axei* (adultos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos y L4), *T. vitrinus* (adultos), *Cooperia curticei* (adultos y L4), *Oesophagostomum columbianum* (adultos y L4), *O. venulosum* (adultos), *Chabertia ovina* (adultos y L4), *Nematodirus filicollis* (adultos y L4), *Trichuris ovis* (adultos).

[L4 = Cuarto estado larvario]

Vermes pulmonares

Dictyocaulus filarias (adultos y cuarto estadio larvario)
Protostrongylus rufescens (adultos)

Fasciola hepática (adultos y formas inmaduras de 7 semanas)

Fasciola gigantica, *Fasciola hepatica*

Reznos nasales

Oestrus ovis

Ácaros de la sarna

Psoroptes ovis (Su tratamiento requiere una segunda inyección de un medicamento compuesto sólo por ivermectina 7 días después. Véase la sección 4.4 y 4.9).

Las cepas de *Haemonchus contortus* y *Teladorsagia circumcincta* resistentes a benzimidazoles son también sensibles a este medicamento.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar por vía intravenosa o intramuscular.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.

Las avermectinas no son 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, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas y tórtola).

No administrar concomitantemente con compuestos clorados. El efecto de los agonistas de GABA aumenta con la ivermectina.

6. REACCIONES ADVERSAS

Tras la administración subcutánea en algunos ovinos, se ha observado inflamación transitoria en el lugar de infección. A veces esta inflamación se acompaña de dolor e incomodidad. Esta inflamación se resuelve por completo dentro de 14 días después del tratamiento.

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

Ovino.

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

Antes de la administración debe calcularse el peso vivo y la dosificación de forma exacta para evitar una dosificación insuficiente. Debe revisarse la precisión del dosificador.

El medicamento debe administrarse a la dosis de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo y 5 mg de closantel por kg de peso vivo (1 ml por 25 kg). Se recomienda usar una aguja estéril de 2,54 centímetros (1 pulgada) y calibre 16.

Debe inyectarse exclusivamente por vía subcutánea en el cuello.

Para el tratamiento y el control de la sarna ovina, debe administrarse una inyección del medicamento seguida de una segunda inyección de un medicamento que solo contenga ivermectina siete días después de la inyección inicial para tratar los signos clínicos de la sarna y para eliminar los ácaros. Esta inyección debe administrarse en el otro lado del cuello.

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano. Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Use jeringas y agujas estériles y secas. Para los envases de 250 ml y 500 ml, se recomienda usar una jeringa multidosis.

Peso vivo (Kg)	Volumen de dosis (ml)
Hasta 12,5	0,5
13,5 -25	1,0
26 -37,5	1,5
38,5 -50	2,0
51 -62,5	2,5
63,5 -75	3,0

Por encima de 75 kg de peso vivo: administrar 0,5 ml por 12,5 kg de peso vivo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para rellenar la jeringa, se recomienda usar una aguja de extracción para evitar la perforación excesiva del tapón.

Si se requieren más de 40 perforaciones, se recomienda usar una aguja de extracción.

La duración del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y debe adaptarse a cada granja en particular.

El veterinario debe establecer un programa de dosificación y de gestión de existencias para alcanzar un control parasitario adecuado y reducir la probabilidad de desarrollar resistencias.

Si los animales van a tratarse de forma colectiva en lugar de individual, éstos deben agruparse de acuerdo a su peso y se debe dosificar como corresponda para evitar infra o sobredosificaciones.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 28 días.

Leche: Su uso no está autorizado en ovejas cuya leche se utiliza para consumo humano, incluso durante el periodo de secado. No usar durante el año anterior al primer parto de ovejas destinadas a producir leche para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Proteger de la luz.

Este medicamento no contiene conservantes.

Cuando se abra el envase por primera vez, usando el periodo de validez especificado en este prospecto, debe calcularse la fecha en la que el medicamento restante no utilizado debe desecharse. Esta fecha de eliminación debe anotarse en el espacio reservado para ello en la etiqueta.

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

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 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 y con un mecanismo de acción diferente.

Se ha observado resistencia de *Haemonchus contortus* a la ivermectina y el closantel en ovinos. Por lo tanto el uso de este medicamento debe basarse en la información epidemiológica local sobre la sensibilidad de *Haemonchus contortus* y las recomendaciones sobre la manera de limitar la selección de mayor resistencia a los antihelmínticos.

En el tratamiento de la sarna ovina psoróptica (sarna ovina), con una inyección de este medicamento no será suficiente para la eliminación de todos los ácaros. Se debe administrar un medicamento inyectable que contenga sólo ivermectina siete días después del tratamiento con este medicamento para tratar los signos clínicos y eliminar los ácaros.

La sarna ovina (*Psoroptes ovis*) es un parásito externo de los ovinos extremadamente contagioso. Con el fin de garantizar un completo control hay que tener mucho cuidado para evitar la re-infestación, ya que los ácaros pueden ser viables fuera del animal durante un periodo de hasta 15 días. Es importante que todas las ovejas que han estado en contacto con ovinos infectados sean tratados con un medicamento adecuado. Se debe evitar el contacto entre los rebaños tratados, los infectados y no tratados, hasta al menos siete días después del tratamiento.

Otras precauciones

La ivermectina es muy tóxica para organismos acuáticos e insectos del estiércol. No excluir los efectos a largo plazo sobre los insectos del estiércol causados por el uso continuo o repetido. Por tanto, sólo debería realizarse el tratamiento repetido en un pasto en una misma temporada en ausencia de tratamientos alternativos o propuestas para mantener la salud del animal/manada, y bajo consejo de un veterinario.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario puede administrarse en ovinos en cualquier estado de gestación o lactancia siempre que la leche no esté destinada al consumo humano. Antes de su uso en animales en lactación, véase la sección “Tiempo de espera”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar concomitantemente con compuestos clorados. La ivermectina incrementa el efecto de los GABA agonistas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotes), en caso necesario

La dosis letal (DL_{50}) de closantel en ovinos, tras una dosis única intramuscular fue superior a 40 mg/Kg. Además, algunos estudios realizados en ovinos demostraron signos de sobredosificación con dosis de aproximadamente 4 veces la dosis terapéutica (tanto inyectable como oral).

La administración subcutánea de dosis de hasta 4,0 mg/kg de ivermectina (20 veces la dosis recomendada) provocan ataxia y depresión en ovinos.

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 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. Las dosis elevadas pueden causar ceguera, hiperventilación, hipertermia, debilidad general, incoordinación, convulsiones, taquicardia y, en casos extremos, muerte.

El tratamiento de la sobredosificación es sintomático ya que no se ha descubierto ningún antídoto.

Incompatibilidades

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

Solo para el tratamiento de animales

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

No fumar, comer o beber mientras manipula el medicamento.

Evite el contacto directo del medicamento con la piel. En caso de derrame sobre la piel, aclarar inmediatamente con agua fresca.

Lavar las manos después de la utilización.

Evite la autoinyección. La autoinyección involuntaria puede causar irritación y/o dolor en el lugar de inyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrela el prospecto.

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 aguas superficiales o cursos de agua con restos del medicamento veterinario o con los envases usados. Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no se necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

01/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Mecanismo de acción

La ivermetina paraliza y finalmente mata los parásitos nematodos, arácnidos e insectos mediante su efecto sobre el sistema nervioso de los mismos. El mecanismo de acción mostrado por las avermectinas es único de este tipo de agentes antiparasitarios.

El Closantel es un antihelmíntico, miembro del grupo de las salicilanilidas. Las salicilanilidas son ionóforos de hidrógeno (protón), las cuales actúan como potentes desacopladores de la fosforilasa oxidativa. El lugar de acción de este protón ionóforo es la mitocondria del parásito donde provoca un desacoplamiento de la fosforilación oxidativa.

Se ha demostrado que el tratamiento con el medicamento cuando la fasciola tiene 5 semanas o más reduce la capacidad reproductiva posterior y la puesta de huevos.

Viales multidosis de 100 ml / 250 ml / 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.