

PROSPECTO:

Chanomec 10 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino Ivermectina

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 Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

y

Labiana Life Sciences S.A.,
Venus 26,
08228 Terrassa (Barcelona) España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Chanomec 10 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Ivermectina.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ivermectina 10 mg

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillo pálido.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino: Para el tratamiento de infecciones de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, miasis, ácaros de la sarna y piojos como se muestra a continuación:

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio):

Ostertagia spp (incluyendo inhibición *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adulto), *N. spathiger* (adulto).

Nematodos pulmonares (adultos y larvas de cuarto estadio): *Dictyocaulus viviparus*.

Miasis: *Hypoderma bovis* and *H. lineatum*.

Ácaros de la sarna: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Piojos: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*

El uso de este medicamento veterinario en bovino debe tener en cuenta diferencias geográficas en los patrones de ocurrencia de parásitos.

Porcino: Para el tratamiento de infecciones de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, ácaros de la sarna y piojos como se muestra a continuación:

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio):

Ascaris suum, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum spp*, *Strongyloides ransomi* (adulto y larvas de estadio somático)

Pulmonares: *Metastrongylus spp.* (adulto)

Miasis (barros): *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Piojos: *Haematopinus suis*

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar por vía intravenosa o intramuscular. No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa.

No usar en perros o gatos ya que pueden ocurrir reacciones adversas graves (véase también “precauciones especiales”).

6. REACCIONES ADVERSAS

Tras la administración subcutánea se ha observado malestar transitorio en algún bovino. Se ha observado baja incidencia de inflamación de tejidos blandos en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento.

En algunos cerdos pueden observarse reacciones transitorias y moderadas y de dolor tras la administración subcutánea. Todas estas reacciones desaparecen sin tratamiento.

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 (vacuno de carne y vacas lecheras en secado) y Porcino

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

Para la administración única utilizar solo la vía subcutánea. Cada ml contiene 10 mg de ivermectina suficiente para tratar 50 kg de peso vivo de bovino, y 33 kg de peso vivo de porcino. Reemplazar con una aguja estéril nueva cada 10-12 animales.

Bovino:

El medicamento veterinario debe de ser administrado únicamente por inyección subcutánea, a la dosis recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo, bajo el pliegue de la piel, delante o detrás de la espalda del bovino. Esto es equivalente a 1 ml por cada 50 kg de peso vivo. El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder los 10 ml.

Porcino:

En porcino, la dosis recomendada es de 300 µg de ivermectina por kg de peso vivo. Esto es equivalente a 1 ml por cada 33 kg de peso vivo. La vía recomendada de administración es la inyección subcutánea en el cuello.

Cerdos jóvenes:

En cerdos jóvenes, en especial los de menos de 16 kg para los cuales la dosis indicada es inferior a 0,5 ml de medicamento veterinario, es importante una dosificación precisa. Se recomienda la utilización de una jeringa que pueda calibrar volúmenes de 0,1 ml de capacidad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Masajear el sitio de inyección después de la administración del medicamento veterinario. No se recomienda la inyección en animales húmedos o sucios.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se debe determinar con la mayor precisión posible el peso vivo del animal y comprobar la exactitud del dispositivo de dosificación.

Si los animales han de ser tratados en conjunto y no individualmente, deberán ser agrupados según su peso vivo y establecer la dosis en función de este, con el fin de evitar la sobre- o infradosificación.

10. TIEMPO DE ESPERA**Bovino**

Carne: 49 días.

No usar en vacas en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en bovino productor de leche para consumo humano o en vacas lecheras, en los 60 días previos al parto.

Porcino

Carne: 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en la caja.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)Advertencias especiales para cada especie de destino:

Este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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 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 una falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a determinados 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 la ivermectina para *Cooperia spp.* y *Ostertagia ostertagi* en bovino. También se han descrito resistencias en *Haemonchus contortus* en bovino fuera de la UE. Por lo tanto, el uso del medicamento veterinario 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 especiales para su uso en animales:

En bovino, para evitar las reacciones secundarias debidas a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la médula espinal, se recomienda la administración del medicamento al final de la actividad de los barros y antes de que las larvas alcancen sus localizaciones. Consultar con el veterinario el momento correcto para administrar el tratamiento.

Las avermectinas no son bien toleradas en especies animales 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/tortugas terrestres. Además, hay que vigilar la ingestión de producto derramando o el acceso a los envases por estas otras especies

Debido a que la ivermectina presenta un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas, debe ponerse especial cuidado en el caso de su administración a animales enfermos, o en condiciones nutricionales asociadas con bajos niveles de proteínas plasmáticas.

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

El medicamento veterinario puede causar irritación local y/o daño en el punto de inyección. Evitar el contacto directo del medicamento con la piel. Tomar precauciones para evitar la auto-administración. No fumar o comer mientras se manipule el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de su uso. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Gestación y lactancia:

El medicamento puede administrarse durante la gestación y lactancia en vacas (ver la sección relacionada con el tiempo de espera para los detalles relacionados con su uso en vacas lecheras) y cerdas.

Fertilidad:

Se puede utilizar en cerdas de cría y verracos y no afectará a la fertilidad.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No combinar la vacunación con la desparasitación. En el caso de tener que vacunar a los animales tratados, el tratamiento no debería llevarse a cabo en un periodo de 28 días anterior o posterior a la vacunación.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosis administrar tratamiento sintomático.

Bovino

Una dosis única de 4,0 mg de ivermectina por Kg administrada por vía subcutánea a bovinos (20 veces la dosis recomendada) produce ataxia y depresión.

Porcino

Una dosis de 30 mg de ivermectina por kg (100 veces la dosis recomendada de 0,3 mg por kg) inyectada subcutáneamente a porcino causa letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, dificultad para respirar y decúbito lateral.

Incompatibilidades:

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

Otras precauciones:

El medicamento es muy tóxico para organismos acuáticos y para insectos coprófilos. Los bovinos 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Junio 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El medicamento veterinario está disponible en formatos de 50 ml, 250 ml y 500 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus, 26.
08228 Terrassa (Barcelona)
España