

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEPONVER PLUS 75 mg/ml + 50 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Mebendazol..... 75,000 mg

Closantel.....50,000 mg

(equivalente a 54,375 mg de closantel sódico dihidrato)

Suspensión de color blanco a ligeramente crema

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1frasco de 1 litro

Caja con 1 frasco de 2,5 litros

Caja con 1 frasco de 5 litros

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento y control de las siguientes parasitosis en ovino:

Nematodos gastrointestinales (adultos y cuarto estado larvario)

Haemonchus contortus

Bunostomum spp. (sólo adultos)

Chabertia ovina

Oesophagostomum spp. (sólo adultos)

Cooperia spp. (sólo adultos)

Nematodirus spp.

Ostertagia circumcincta

Strongyloides papillosus (sólo adultos)

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Trichostrongylus spp
Trichuris ovis (sólo adultos)

Nematodos pulmonares (adultos y cuarto estado larvario)
Dictyocaulus filaria

Trematodos (adultos y formas inmaduras a partir de la 5ª semana)
Fasciola hepatica

Cestodos
Avitallina spp.
Moniezia spp.

Estrosis producida por estadios larvarios de *Oestrus ovis*

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales:

Se deben evitar las siguientes prácticas 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 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 o antihelmínticos, se debe investigar este hecho mediante los ensayos oportunos, (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.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Al utilizar la pistola dosificadora extreme las precauciones para no lesionar la boca ni la faringe. Administrar con cuidado, evitando la deglución defectuosa del medicamento (paso a tráquea).

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al mebendazol, al closantel o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de la administración.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con abundante agua y en caso de irritación, consulte a un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Eliminar la ropa contaminada.

No comer, beber o fumar mientras se manipule el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Puede ser administrado a las hembras gestantes.

No autorizado en ovejas en lactación que produzcan leche para consumo humano. Ver. 11.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, se han observado: alteraciones de la visión o ceguera, anorexia, incoordinación y debilidad general.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Ver 'Advertencias especiales'.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 esta etiqueta-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 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>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

El medicamento se administra por vía oral, directamente a la boca mediante pistola dosificadora (ingestión forzada).

Agitar el envase antes de su uso.

Dosis: 1 ml de medicamento por cada 5 kg de peso vivo, que corresponde a 10 mg de closantel + 15 mg de mebendazol/kg de peso vivo.

Para asegurar la administración de la dosis correcta se determinará el peso corporal 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 corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Administrar con cuidado, evitando la deglución defectuosa del medicamento veterinario (paso a tráquea).

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 67 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano, incluso durante el secado. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

986 ESP

Formatos

Caja con 1 frasco de 1 litro
Caja con 1 frasco de 2,5 litros
Caja con 1 frasco de 5 litros

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

10/2023

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España
Tel: +34 935 955 000
E-mail: info@ecuphar.es

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LUSOMEDICAMENTA-Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Portugal

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa }

Fecha límite de utilización:
Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses

21. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }