

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Animec Plus 10 mg/ml / 100 mg/ml Solución Inyectable para Bovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Cada ml contiene:

Ivermectina 10 mg/ml

Clorsulón 100 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución no acuosa, transparente, de incolora a amarillo pálido

### 4. DATOS CLINICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

**Vermes redondos gastrointestinales** (adultos y estado L4):

*Ostertagia ostertagi* (incluyendo los estadios de larvas inhibidas)

*O. lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C. punctata*

*C. pectinata*

*Bunostomum phlebotomum*

*Oesophagostamum radiatum*

*Strongyloides papillosus* (adulto)

*Nematodirus helventianus* (adulto)

*Nematodirus spathiger* (adulto)

*Trichuris* spp (adulto)

**Vermes pulmonares** (adulto y larva L4)

*Dictyocaulus viviparus*

**Distomas (adulto):**

*Fasciola hepatica*

**Vermes oculares (adulto):**

*Thelazia spp*

**Hipodermosis o barro (estadios parasitarios):**

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

**Acaros de la sarna:**

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei var. bovis*

**Piojos chupadores:**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*.

Animec Plus Solución Inyectable para Bovino también puede utilizarse como ayuda en el control de infestaciones debidas a piojos masticadores (*Damalinea bovis*) y al ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*, pero es posible que no se produzca una eliminación completa.

**Actividad persistente**

Animec Plus Solución Inyectable para Bovino administrado a la dosis recomendada de 1ml/50kg p.v. controla la re-infestación de *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.* y *Trichostrongylus axei* adquirida hasta 14 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* adquirida hasta 21 días después del tratamiento y *Dictyocaulus viviparus* adquirida hasta 28 días después del tratamiento.

### 4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intravenosa o intramuscular. Este es un medicamento veterinario concentrado autorizado 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 en Collies, Pastores Ingleses y razas o cruces relacionados. No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 infravaloración del peso corporal, mal uso del medicamento veterinario 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 con mayor profundidad 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.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos. Limpiar el tapón antes de la extracción de cada dosis. Para evitar reacciones secundarias debidas a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o la columna, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final del periodo de actividad de las moscas y antes de que las larvas lleguen a sus lugares de reposo: buscar asesoramiento profesional sobre el momento correcto del tratamiento.

##### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Evitar el contacto directo con la piel. Administrarlo con cuidado para evitar la auto-inyección: el medicamento veterinario puede causar irritación local y/o dolor en el punto de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

##### **Otras precauciones**

Los animales tratados no deben tener acceso directo a estanques, arroyos o acequias durante 14 días después del tratamiento.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se ha observado malestar transitorio en algunos animales tras la administración subcutánea. También se ha observado una incidencia reducida de tumefacción de los tejidos blandos en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecieron sin tratamiento.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en animales reproductores.

Ver sección 4.11.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**



#### *Dosis y duración del tratamiento*

Una dosis única de 1ml por 50 kg p.v., que corresponde a 200 µg de ivermectina y 2 mg de clorsulón por kg p.v.(equivalente a 1 ml de Animec Plus Solución Inyectable para Bovino por 50 kg p.v.)

#### *Modo de administración*

El medicamento veterinario debe administrarse únicamente por vía subcutánea, por debajo de una zona de piel flácida por delante o detrás del hombro.

Dividir las dosis superiores a 10 ml en dos puntos de inyección. Se recomienda utilizar una aguja estéril de calibre 17, ½ pulgada (15-20mm).

Se deben utilizar diferentes puntos de inyección para otros medicamentos parenterales administrados al mismo tiempo. Para el envase de 500ml utilizar únicamente un equipo de jeringuilla automática. Para el envase de 50ml, 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 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 con preferencia al tratamiento individual, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Una dosis de 25ml del medicamento veterinario por 50kg p.v. (25 veces el nivel de dosis recomendado) puede resultar en una lesión en el punto de inyección, incluyendo necrosis tisular, edema, fibrosis e inflamación. No se han observado otras reacciones relacionadas con el fármaco.

#### **4.11 Tiempos de espera**

Carne: 66 días

Leche: No utilizar en animales productores de leche para el consumo humano.

No utilizar en vacas lecheras que no están en lactación incluyendo las novillas gestantes en los 60 días anteriores al parto.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas

Código ATC vet: QP54AA51

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase lactonas macrocíclicas, que posee un modo de acción único. Tiene una actividad antiparasitaria amplia. Se une selectivamente y con una alta afinidad a los canales de iones cloruro dependientes de glutamato que se encuentran en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana de la célula, frente a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, provocando la parálisis y muerte de los parásitos. Los complejos de esta clase también interactúan con otros canales de iones cloruro como los abiertos por el neurotransmisor del ácido gama aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad para complejos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloro dependientes de glutamato, las lactonas macrocíclicas presentan una baja afinidad por otros canales de cloro de otros mamíferos y no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

El clorsulón es una sulfonamida, se absorbe rápidamente en el torrente sanguíneo. Se une a los eritrocitos y plasma que son ingeridos por la fasciola. El clorsulón inhibe las enzimas glucolíticas de Fasciola hepática y la priva de su principal fuente de energía metabólica.

## 5.2 Datos farmacocinéticas

Tras la inyección subcutánea del medicamento veterinario a la dosis recomendada de 2 mg de clorsulón y 0.2 mg de ivermectina por kg p.v., el perfil plasmático demostró la absorción lenta y regular de la ivermectina con unos niveles plasmáticos máximos de 65 ng/ml alcanzados a las 39 horas. En contraste, el clorsulón se absorbió rápidamente con niveles plasmáticos máximos de 2.5 ug/ml a las 8 horas. Se determinó la vida media terminal para los dos ingredientes activos, siendo para la ivermectina de aproximadamente 4 días y para el clorsulón de aproximadamente 5.8 días.

## 6. DATOS FARMACEUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal  
Propilenglicol  
Monoetanolamina

### 6.2 Incompatibilidades

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



### **6.3 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: Una vez retirada la primera dosis, utilizar antes de 28 días. Eliminar el material no utilizado.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Proteger de la luz.  
Conservar el envase en la caja para protegerlo de la luz. .

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Material de los viales: Polietileno de alta densidad  
Cierre del vial: Tapón de goma bromobutilo gris siliconado  
Color del vial: Natural  
Cajas conteniendo viales individuales de 50, 250 o 500 ml  
Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.  
**EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA.**  
No contaminar aguas o cauces superficiales con el medicamento veterinario o envases usados.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Animal Health  
7 Rodney Street, Liverpool L1 9HZ  
Reino Unido

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2312 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 9 de junio de 2011  
Fecha de la renovación: 17 de septiembre de 2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

17 de septiembre de 2015

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**



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