

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Sustancias activas:

Ivermectina 10 mg
Clorsulón 100 mg

Excipientes:

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

Bovino de carne y vacas lecheras que no están en lactación.

Para el tratamiento de infestaciones mixtas de las siguientes especies de parásitos

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y estado L4):

Ostertagia spp (incluyendo larvas inhibidas de *O. ostertagi*)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostamum radiatum

Strongyloides papillosus (adulto)

Nematodirus helventianus (adulto)

Nematodirus spathiger (adulto)

Toxocara vitulorum

Trichuris spp (adulto)

Vermes pulmonares (adulto y larva L4)

Dictyocaulus viviparus

Distomas (adulto):

Fasciola hepatica

Vermes oculares (adulto):

Thelazia spp

Barros (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Acaros:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piojos chupadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eursterneus

Solenopotes capillatus.

El medicamento veterinario 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

Cuando el ganado pasta en pastos contaminados con larvas infectivas de nematodos de bovino el tratamiento con el medicamento veterinario, administrado a la dosis recomendada, controla la re-infección de *Haemonchus placei* y *Cooperia* spp. 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.

El medicamento veterinario está autorizado únicamente 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 Collies, perros pastores ingleses y razas o cruces relacionados). No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas 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 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 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 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 o con un mecanismo de acción diferente.

Se han descrito resistencias a la ivermectina para *Ostertagia ostertagi* y especies de *Cooperia* en bovino dentro de la UE. Por lo tanto, el uso del producto 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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

El producto no contiene conservantes antimicrobianos. Limpiar el envase antes de extraer cada dosis.

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

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el producto.

Lávese las manos después de su uso.

Debe evitarse el contacto directo con la piel. Tenga cuidado para evitar una autoinyección: el producto puede provocar irritación local y/o dolor en el punto de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua.

Otras precauciones

El producto es muy tóxico para organismos acuáticos y para insectos coprófilos. Los animales 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, el tratamiento repetido de los animales en un pasto con productos que contengan ivermectina en una misma estación, solo debe administrarse en ausencia de un tratamiento alternativo o para mantener el estado de salud de los animales/explotación por consejo de un veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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

En muy raros casos se ha observado malestar transitorio en algunos animales tras la administración subcutánea. También en muy raros casos se ha observado 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

El producto se puede administrar a las vacas de carne en cualquier etapa de la gestación o lactancia, siempre que la leche no se destine al consumo humano. El producto no afecta la fer-

tilidad de las vacas y los toros y se puede dar a todas las edades de los animales, incluidos los terneros jóvenes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones con otros productos.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis y duración del tratamiento

El producto se debe administrar a la dosis recomendada de 1 ml/50 kg de peso vivo (basado en un nivel de dosis de 200 microgramos de ivermectina y 2 mg clorsulon por kg de peso vivo).

Modo de administración

El producto debe administrarse únicamente por vía subcutánea, por debajo de la piel de delante o de detrás del hombro.

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

Para envases de 500 ml utilizar únicamente un equipo de jeringuilla automática. Para el envase de 50 ml, se recomienda utilizar una jeringuilla multidosis.

Cuando la temperatura del producto es inferior a 5°C, puede observarse dificultad en la administración debida al aumento de la viscosidad. El calentamiento del producto y del equipo de inyección a unos 15°C mejorará mucho la facilidad de inyección del producto.

Se deben utilizar diferentes puntos de inyección para otros productos parenterales administrados al mismo tiempo.

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, 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

La administración de 5 ml de producto por 50kg p.v. (5 veces el nivel de dosis recomendado) resultó en lesiones en el punto de inyección (incluyendo tumefacción, sensibilidad, edema e inflamación). No se han observado otras reacciones relacionadas con el fármaco.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 66 días después del último tratamiento. No autorizado para uso en animales productores de leche para consumo humano

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC vet: QP54AA51

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas, lactonas macrocíclicas, avermectinas, combinaciones de ivermectina.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Ivermectina

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 cloro-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 de cloro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, provocando la parálisis y muerte de los parásitos. Los compuestos de esta clase también interactúan con otros canales de iones cloro como los abiertos por el neurotransmisor del ácido gama aminobutírico (GABA).

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

Clorsulón

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

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración subcutánea de 2 mg de clorsulón y de 0.2 mg de ivermectina por kg de peso vivo, las concentraciones plasmáticas máximas de ivermectina (C_{max}: 65,80 ng/ml) se alcanzaron en 1-2 días después del tratamiento y las concentraciones plasmáticas máximas del clorsulón (C_{max}: 2,58 µg/ml) se alcanzaron aproximadamente 8 horas después del tratamiento. La semivida terminal para ambos principios activos se determinó como sigue: aproximadamente 3,79 días para la ivermectina y 3,58 días para el clorsulón.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal
Propilenglicol
EDTA disódico
N propil Galato
Acido Tiodipropiónico
Monoetanolamina (para ajuste del pH)

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, no mezclar con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

Conservar el vial 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 de los viales: Tapón de goma bromobutilo gris siliconado

Volumen de los viales: 50 ml, 250 ml o 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA.

No contaminar aguas o cauces superficiales con el producto o envases usados.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2401 ESP

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

04 de noviembre de 2011 / 07 de diciembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10 de septiembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

