

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CLOSIVET 5 mg/ml + 200 mg/ml solución para unción dorsal continua

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ivermectina..... 5 mg
Closantel 200 mg
(equivalente a 217,5 mg de closantel sódico dihidrato)

Excipientes:

Colorante azul brillante FCF (E133)

Solución transparente de color azul/verde.

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infestaciones mixtas de trematodos (*Fasciola* spp.) y nematodos o artrópodos debidas a vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, barros, ácaros y piojos del ganado bovino.

Trematodos (adultos e inmaduros tardíos)

Fasciola gigantica

Fasciola hepatica

Tratamiento de la fasciolosis a las 12 semanas (madura) > 95% eficacia

Tratamiento de la fasciolosis a las 7 semanas (inmadura tardía) > 95% eficacia

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario)

Ostertagia ostertagi (incluyendo *O. ostertagi* inhibido), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adultos), *Strongyloides papillosus* (adultos).

Vermes pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario)

Dictyocaulus viviparus

Vermes oculares (adultos)

Thelazia spp

Barros bovinos (estadios parasitarios)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Piojos

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinia bovis*

Ácaros de la sarna

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No aplicar en áreas de la piel con sarna, costras u otras lesiones o en áreas contaminadas con barro o estiércol.

No usar el medicamento entre Diciembre y Marzo en aquellos países donde *Hypoderma* spp no ha sido erradicada ya que la larva muerta puede causar reacciones de hipersensibilidad.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La presencia de *Fasciola hepatica* o la infestación por *Haemonchus* debe confirmarse antes de usar este medicamento.

Si se requiere un tratamiento exclusivo contra la infestación por fasciola hepática, debe usarse un medicamento con una única sustancia activa.

Se deben tomar precauciones para evitar las siguientes prácticas, ya que pueden incrementar el riesgo de desarrollo de resistencias y como resultado final, provocar una terapia ineficaz:

- Un uso muy frecuente y repetido de antihelmínticos del mismo tipo o durante un amplio periodo de tiempo.
- Infradosificación, debida a una infravaloración del peso vivo, mal uso del medicamento o una falta de calibración del aparato dosificador.

No se ha estudiado el efecto de la lluvia sobre la formulación durante o tras la aplicación. Para maximizar el efecto, cuando llueva o haya un riesgo inminente de lluvia, los animales deben mantenerse estabulados o bajo cubierto durante las 48 siguientes al tratamiento.

La sospecha de casos clínicos de resistencia a antihelmínticos debe ser investigada mediante los test adecuados (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos fecales). Cuando los resultados de los test sugieran claramente una resistencia a un antihelmíntico determinado, se debe cambiar a un antihelmíntico de otra clase farmacológica o con otro mecanismo de acción.

Resistencias a ivermectinas (una avermectina) han sido documentadas en *Cooperia* spp para ganado bovino en la UE. Por tanto, el uso de este medicamento se debe basar en la información epidemiológica local (regional y de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos gastrointestinales y las recomendaciones de cómo limitar la selección de resistencia a antihelmínticos.

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

Dada la posibilidad de contaminación cruzada de los animales no tratados con este medicamento veterinario debido al acicalamiento (lamido), los animales tratados deberían mantenerse separados de los animales no tratados a lo largo del tiempo de espera. El incumplimiento de esta recomendación puede dar lugar a violaciones de residuos (ver sección 4.11) o en casos muy raros puede dar lugar a eventos adversos (ver sección 4.6) en los animales no tratados.

Se debe tener cuidado de no sobredosificar a los animales debido al volumen aplicado, vertido accidental o ingestión oral, ya que una sobredosis puede dar lugar a signos de toxicidad como incoordinación y ceguera. Se recomienda no rapar a los animales antes del tratamiento para reducir el riesgo de un aumento de absorción de la droga y por tanto la biodisponibilidad, o ingestión oral a través de contacto mutuo.

Deben adoptarse precauciones especiales al tratar a animales que puedan presentar un estado nutricional deficitario dado que esto puede aumentar la susceptibilidad a que se manifiesten reacciones adversas.

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

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y los ojos o causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a closantel deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto de la piel y los ojos durante el tratamiento, cuando se manipulen animales recientemente tratados o cuando se limpie el equipo utilizado.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y botas impermeables de goma nitrilo, y ropa de trabajo impermeable al manipular el medicamento veterinario. La ropa protectora debe lavarse después de su uso.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente el área afectada con agua y jabón. En caso de exposición ocular accidental, aclarar inmediatamente los ojos con agua y buscar atención médica.

Este medicamento puede ser tóxico tras la ingestión accidental. Evitar la ingestión mediante el contacto mano-boca.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento. Lavarse las manos después de su uso.

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

Este medicamento es inflamable. Mantener alejado de fuentes de ignición. Usar sólo en áreas bien ventiladas o descubiertas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento es muy tóxico para organismos acuáticos e insectos del estiércol.

El ganado bovino tratado no debe tener acceso directo a estanques, arroyos o acequias durante los 14 días siguientes al tratamiento.

Los efectos a largo plazo sobre los insectos del estiércol causados por el uso continuo o repetido no pueden excluirse, por tanto, repetir los tratamientos en un pasto en una misma temporada sólo se debe realizar bajo consejo de un veterinario.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia siempre que la leche no esté destinada al consumo humano.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se han registrado síntomas clínicos significativos a 3 veces la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: Bovino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones neurológicas ¹ (como ceguera, ataxia y postración) Signos gastrointestinales (como anorexia y diarrea) ² Muerte ³
--	---

¹ Pudiendo verse afectados varios animales en un rebaño, por lo que si se observan signos neurológicos en un animal, se recomienda reforzar la vigilancia a nivel de rebaño de todos los animales tratados.

² Pueden observarse asociados a las alteraciones neurológicas previamente mencionadas.

³ En casos extremos.

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 este 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 o al representante local del 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: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración: Unción dorsal continua

Para uso externo únicamente.

El medicamento debe ser administrado vía tópica a la dosis de 500 µg de ivermectina por kg de peso vivo y 20 mg de closantel por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo).

Guía útil de dosis		Pesar y agrupar a los animales según peso corporal, para evitar dosis excesivas o insuficiente*				
Peso corporal	Volumen de dosis	Número de dosis completas por paquete				
		250 ml	500ml	1 l	2,5 l	5L
100 kg*	10 ml	25	50	100	250	500
150 kg	15 ml	16	33	66	166	333
200 kg	20 ml	12	25	50	125	250
250 kg	25 ml	10	20	40	100	200
300 kg	30 ml	8	16	33	83	166
350 kg	35 ml	7	14	28	71	142
400 kg	40 ml	6	12	25	62	125
450 kg	45 ml	5	11	22	55	111
500 kg	50 ml	5	10	20	50	100
550 kg	55 ml	4	9	18	45	90
600 kg	60 ml	4	8	16	41	83

* Tasa de dosis: 1 ml por cada 10 kilos de peso corporal

9. Instrucciones para una correcta administración

La formulación debe aplicarse a lo largo de la línea media de la espalda en una franja estrecha entre la cruz y la cabeza de la cola.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Si los animales van a ser tratados de forma colectiva en lugar de individual, éstos deben ser agrupados de acuerdo a su peso corporal y dosificados tal como les corresponda para evitar infra o sobredosificaciones. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

La duración del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y debe ser adaptada para cada granja en particular. Debe establecerse por parte del veterinario un programa de control parasitario adecuado. Antes de prescribir el medicamento se deben confirmar las infestaciones mixtas.

El perfil de eficacia del medicamento es tal que un único tratamiento siete semanas después del estabulado controlará la infestación producida durante el periodo de estabulación.

El medicamento no debe ser aplicado repetidamente (en un intervalo de 7 semanas) a bovinos.

10. Tiempos de espera

Carne: 58 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano, incluso durante el periodo de secado. No usar durante la segunda mitad de la gestación en novillas destinadas a la producción de leche para el consumo humano.

Debido a la alta probabilidad de contaminación cruzada de los animales no tratados con este medicamento veterinario debido al acicalamiento (lamido), todos los animales de un grupo deben ser tratados al mismo tiempo y los animales tratados deben mantenerse separados de los animales no tratados a lo largo del tiempo de espera. El incumplimiento de esta recomendación puede dar lugar a violaciones del tiempo de espera en los animales no tratados.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en posición vertical en el envase original.

Proteger de la luz.

Desechar el producto no utilizado. Evitar la contaminación
Cerrar el envase firmemente con el tapón después de su uso.

Si este medicamento se conserva a temperatura inferior a 0°C, puede presentar turbidez. Permitiendo que se caliente a temperatura ambiente se restaurará el aspecto normal sin afectar a la eficacia.

Inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la Ivermectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2777 ESP

Formatos:

Caja con 1 envase con aplicador de 250 ml
Caja con 1 envase con aplicador de 500 ml
Caja con 1 envase con aplicador de 1 litro
Caja con 1 bolsa (tipo mochila) de 1 litro
Caja con 1 bolsa (tipo mochila) de 2,5 litros
Caja con 1 bolsa (tipo mochila) de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry
Co Down, BT35 6JP
Reino Unido

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Avda. Párroco Pablo Diez, 49-57
San Andres del Rabanedo
24010 León
España
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

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

17. Información adicional

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