

MINISTERIO
DE SANIDADagencia española de
medicamentos y
productos sanitariosDEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ROLENOL 50 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Closantel 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Povidona
Edetato de disodio
Hidróxido de sodio
Propilenglicol
Glicerinformal
Ácido acético glacial
Aqua para preparaciones inyectables

Solución limpia de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:

- Tratamiento y control de fasciolosis causadas por formas adultas y larvarias de *Fasciola hepatica*.
- Tratamiento de nematodosis gastrointestinales causadas por formas adultas y larvarias de los siguientes nematodos: *Bunostomum phlebotomum*, *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei* y *Oesophagostomum radiatum*.
- Tratamiento de hipoderrosis causadas por larvas subcutáneas de *Hypoderma* spp.

Ovino:

- Tratamiento y control de fasciolosis causadas por formas adultas y larvarias de *Fasciola hepatica*.
- Tratamiento de nematodosis gastrointestinales causadas por formas adultas y larvarias de los siguientes nematodos: *Bunostomum phlebotomum*, *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* y *Chabertia ovis*.
- Tratamiento de estrosis causadas por larvas de *Oestrus ovis*.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que, en el 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 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a closantel deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos.

Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de exposición accidental de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia ^{1,2}
--	---------------------------

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Inflamación en el punto de inyección ³
---	---

¹ Estas reacciones son frecuentes (2%) en ciertas razas selectas de carne estabuladas (Charoles y sus cruces).

² Este medicamento contiene povidona, lo cual puede inducir reacciones anafilácticas graves.

³ Desaparece espontáneamente a partir del segundo o tercer día tras la administración

Ovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Inflamación en el punto de inyección ¹
---	---

¹ Desaparece espontáneamente a partir del segundo o tercer día tras la administración

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Bovino:

- Fasciolosis y nematodosis gastrointestinales: 2,5 mg de closantel/kg de peso vivo (equivalente a 0,05 ml/kg p.v.) en dosis única.
- Hipodermosis: 5 mg de closantel/kg de peso vivo (equivalente a 0,1 ml/kg p.v.) en dosis única.

Ovino:

- Estrosis y nematodosis gastrointestinales: 2,5 mg de closantel/kg de peso vivo (equivalente a 0,05 ml/kg p.v.) en dosis única.
- Fasciolosis: 5 mg de closantel/kg de peso vivo (equivalente a 0,1 ml/kg p.v.) en dosis única.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 15 ml.

Ovino: 3 ml.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El margen de seguridad es amplio y tanto bovino como ovino toleran dosis hasta 4 veces superiores a las terapéuticas. Los síntomas de toxicidad son: ataxia, incoordinación, debilidad y alteraciones de la visión.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 54 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 el último trimestre de la gestación en novillas destinadas a la producción de leche para el consumo humano.

Ovino:

Carne: 107 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 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a la producción de leche para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52AG09

4.2 Farmacodinamia

El closantel es un antiparasitario derivado de la salicilanilida con actividad tanto endoparasiticida como ectoparasiticida. Esta acción se debe a la estimulación de la actividad del enzima ATPasa, provocando un desacoplamiento (inhibición) de la fosforilación oxidativa mitocondrial del parásito, interrupción de la fosforilación y transporte de electrones a través de la cadena respiratoria, lo cual produce una modificación del metabolismo energético del parásito, causándole la muerte.

4.3 Farmacocinética

El closantel se absorbe rápidamente por vía oral y parenteral. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan a las 8-24 h de la administración en ovino y a las 24-48 h en bovino. Se une fuertemente a las proteínas plasmáticas, por lo que la distribución tisular es limitada. Se metaboliza escasamente y se excreta principalmente por vía fecal a través de la bilis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo II de color topacio. Los viales se cierran con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

47 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de octubre de 1991

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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