



**PROSPECTO:
ENDOEX 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1

RIUDOMS 43330 (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENDOEX 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Closantel sódico dihidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Closantel 50 mg

(equivalente a 54,45 mg de closantel sódico dihidrato)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 0,02 ml

Solución límpida de color amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

Terneros (de hasta 100 kg de peso vivo):

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

Ovino:

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



5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse reacciones generales de tipo anafiláctico en ciertas razas selectas de bovino de carne estabulado (Charolés y sus cruces) frecuentemente (2%).

Este medicamento contiene povidona, que puede inducir reacciones anafilácticas graves en bovino en muy raras ocasiones.

En bovino puede aparecer inflamación intensa en el punto de inyección y pequeñas lesiones crónicas en el tejido muscular, cuya resolución puede prolongarse hasta 15 y 30 días respectivamente, en muy raras ocasiones.

En ovino puede aparecer inflamación intensa en el punto de inyección en muy raras ocasiones.

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

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (Terneros) y ovino.

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

Vía de administración:

Terneros: vía intramuscular.

Ovino: vía subcutánea.



Dosis:

Terneros (hasta 100 kg de peso vivo):

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

Ovino:

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Terneros: 5 ml.

Ovino: 6 ml.

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.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Terneros:

Carne: 44 días.

Leche: Su uso no está autorizado en ganado vacuno cuya leche se utiliza para consumo humano, incluso durante el periodo de secado.

No usar en novillas gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 3 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Ovino:

Carne: 107 días.

No autorizado para emplear en ovinos hembra productores de leche para consumo humano, incluso durante el periodo seco. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovinos hembra destinados a la producción de leche para consumo humano



11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período 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.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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, tomando precauciones específicas:

- Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.



Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con un 1 vial de 100 ml.

Caja con un 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO - MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº: 177 ESP