

## ANEXO I

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEVATUM PLUS 10/100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1ml 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 estéril, 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

El producto está indicado para el 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 L4):**

*Ostertagia ostertagi* (incluyendo larvas inhibidas)

*O. lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C. punctata*

*C. pectinata*

*Bunostomum phlebotomum*

*Oesophagostomum radiatum*

*Strongyloides papillosus* (adulto)  
*Nematodirus helventianus* (adulto)  
*Nematodirus spathiger* (adulto)  
*Trichuris* spp (adulto)

**Vermes pulmonares** (adulto y L4)  
*Dictyocaulus viviparus*

**Distomas** (adulto):  
*Fasciola hepatica*

**Vermes oculares** (adulto):  
*Thelazia* spp

**Barros** (estadios parasitos):  
*Hypoderma bovis*  
*H. lineatum*

**Ácaros:**  
*Psoroptes bovis*  
*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

**Piojos chupadores:**  
*Linognathus vituli*  
*Haematopinus eursterus*  
*Solenopotes capillatus*.

El producto 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**

El producto administrado a la dosis recomendada de 1ml/50kg p.v. controla la re-infección 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.

El producto es un producto 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 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 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 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, 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.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### i) Precauciones especiales para su uso en animales

Este producto no contiene conservantes antimicrobianos. Limpiar el tapón antes de la extracción de cada dosis.

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

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

Lavarse 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

##### iii) 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, los tratamientos repetidos sobre un pasto en una misma estación solo deben administrarse por consejo de un veterinario.

#### 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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD  
Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios

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 1 ml por 50 kg p.v., que corresponde a 200 µg de ivermectina y 2 mg de clorsulón por kg p.v.

##### *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 puntos de inyección. Se recomienda utilizar una aguja estéril de calibre 17 ½ pulgada (15-20mm). Utilizar una nueva aguja estéril cada 10-12 animales o antes si se daña la aguja.

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

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.

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



Una dosis de 25 ml de producto por 50 kg 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: Endectocida, anthelmíntico, combinaciones.  
Código ATCvet: 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-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 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 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.

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. El clorsulón inhibe las enzimas glucolíticas de *Fasciola hepatica* y la priva de su principal fuente de energía metabólica.

#### 5.2 Datos farmacocinéticas

Tras la administración subcutánea de 2 mg de clorsulón y de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo, el perfil plasmático demostró la absorción lenta y regular de la ivermectina, que alcanzó una concentración plasmática máxima a un tiempo medio de 1,50 días. Sin embargo, el clorsulón se absorbía rápidamente, con una concentración plasmática máxima a un tiempo medio de 0,25 días. La semivida terminal para ambos



ingredientes activos se determinó como sigue: 3,79 días para la ivermectina y 3,58 días para el clorsulón.

## 6. DATOS FARMACEUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Glicerol formol  
Propilenglicol  
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: Una vez abierto el envase, utilizar el producto antes de 28 días. Eliminar el material no utilizado.

### 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  
Color de los viales: Natural  
Volumen de los viales: 50 ml, 250 ml o 500 ml

### 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 vigentes.

**EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUATICA.**  
No contaminar aguas o cauces superficiales con el producto o envases usados.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD  
Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2338 ESP

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

22 de agosto de 2011

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

22 de agosto de 2011

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

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