

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEPONVER PLUS 75/50 mg suspensión oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Sustancias activas:

Mebendazol ..... 75,000 mg  
Closantel sódico dihidrato..... 54,375 mg  
(equiv a 50 mg de Closantel)

#### Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Ovino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y control de las siguientes parasitosis en ovino:

#### **Nematodos gastrointestinales** (adultos y cuarto estado larvario)

*Haemonchus contortus*

*Bunostomum spp* (solo adultos)

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum spp* (solo adultos)

*Cooperia spp* (solo adultos)

*Nematodirus spp.*

*Ostertagia circumcincta*

*Strongyloides papillosus* (solo adultos)

*Trichostrongylus spp*

*Trichuris ovis* (solo adultos)

**Nematodos pulmonares** (adultos y cuarto estado larvario): *Dictyocaulus filaria*

**Trematodos** (adultos y formas inmaduras a partir de la 5ª semana): *Fasciola hepática*

**Cestodos:** *Avitallina spp* y *Moniezia spp.*

**Estrosis** producida por estadios larvarios de *Oestrus ovis*

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Se deben evitar las siguientes prácticas 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 ensayos oportunos, (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**

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

Al utilizar la pistola dosificadora extreme las precauciones para no lesionar la boca ni la faringe. Administrar con cuidado, evitando la deglución defectuosa del medicamento (paso a tráquea).

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al mebendazol, al closantel o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Lavarse las manos después de la administración.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con abundante agua y en caso de irritación, consulte a un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Eliminar la ropa contaminada.

No comer, beber o fumar mientras se manipule el medicamento veterinario.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

A las dosis terapéuticas no es tóxico y no produce efectos secundarios.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede ser administrado a las hembras gestantes.

No autorizado en ovejas en lactación que produzcan leche para consumo humano. Ver. 4.11

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

El medicamento se administra por vía oral, directamente a la boca mediante pistola dosificadora (ingestión forzada).

Agitar el envase antes de su uso.

Dosis: 1 ml de medicamento por cada 5 kg de peso vivo, que corresponde a 10 mg de closantel + 15 mg de mebendazol/kg de peso vivo.

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.

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.

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

En caso de sobredosificación, se han observado: alteraciones de la visión o ceguera, anorexia, incoordinación y debilidad general.

#### **4.11 Tiempos de espera**

Carne: 67 días

Leche: No autorizado para emplear en ovejas que producen leche para consumo humano, incluso durante el secado. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Benzimidazoles y sustancias relacionadas.  
Código ATCvet. QP52AC59

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Closantel y mebendazol son dos antiparasitarios de estructura química diferente, cuya actividad antiparasitaria se complementa. El closantel es efectivo frente a las formas adultas y larvianas de trematodos, nematodos hematófagos y algunos artrópodos. El mebendazol es activo frente a nematodos gastrointestinales y pulmonares y cestodos.

Closantel es un derivado de la salicilanilida que actúa mediante la inhibición de fosforilación oxidativa del parásito, es decir, inhibe la fosforilación mitocondrial y en consecuencia la síntesis de ATP. Este cambio en el metabolismo energético, provoca finalmente la muerte del parásito.

El mebendazol es un benzimidazol que interfiere el metabolismo energético del parásito inhibiendo el transporte de glucosa. Tiene una acción antihelmíntica selectiva, a través de una interacción específica con el sistema microtubular de las células absorbentes, conduciendo a una lisis irreversible, con la consecuente destrucción y muerte del verme. En cestodos produce la autólisis del tegumento externo debido a un acumulo intracelular de enzimas hidrolíticos y proteolíticos.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

La absorción de closantel es buena, tanto por vía oral como parenteral. Se distribuye ampliamente por todo el organismo y se elimina por heces y orina. Su semivida de eliminación es de 12 a 26 días, según especie y vía de administración.

La absorción de mebendazol por vía oral es escasa. La pequeña fracción absorbida se distribuye principalmente en hígado, riñón y pulmones. Se elimina de forma inalterada por heces y una pequeña proporción por orina en forma de metabolitos inactivos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Propilenglicol  
Celulosa microcristalina y carmelosa sódica  
Laurilsulfato de sodio  
Hipromelosa  
Simeticona emulsión  
Ácido cítrico 0.5%  
Hidróxido de sodio 1 N  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

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

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Proteger de la luz

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de polietileno blanco opaco de alta densidad (HDPE), con tapón de rosca de HDPE y adaptador de HDPE con válvula de silicona elastosil.

#### Formatos:

Caja con 1 frasco de 1 litro  
Caja con 1 frasco de 2,5 litros  
Caja con 1 frasco de 5 litros

### **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 locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13  
08016 Barcelona (España)

#### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

986 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/12/1994  
Fecha de la última renovación: 23 de enero de 2017

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

23 de enero de 2017

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

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**  
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**