RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN COMERCIAL

SEPONVER PLUS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA COMPLETA

Composición por ml:

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

Excipientes:
Propilenglicol
Celulosa microcristalina y
Carboximetilcelulosa sódica (Avicel RC-591)
Laurilsulfato sódico
Hidroxipropilmetilcelulosa
Simeticona Q-2587
Agua purificada

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

SEPONVER PLUS es una combinación de una salicilanilida (Closantel) y un bencimidazol (Mebendazol). Es un producto vermicida, larvicida y ovicida; previene la contaminación de los pastos.

Closantel y Mebendazol son dos antiparasitarios de estructura química diferente, compatibles “in Vitro” e “in vivo”, cuya actividad antiparasitaria se complementa. El closantel es efectivo frente a las formas adultas y larvarias 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 la 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.

Su absorción 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 del 12 a 26 días, según especie y vía de administración.

En óvidos es eficaz en estados larvarios de *Oestrus ovis, Fasciola hepática* y nematodos gastrointestinales hematófagos.

Documento informativo sometido a adecuación para la navegación telemática. No Válido a afectos jurídicos

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

El mebendazol es un antihelmíntico bencimidazólico 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 autolisis del tegumento externo debido a un acúmulo intracelular de enzimas hidrolíticos y proteolíticos.

La absorción por vía oral es escasa y se distribuye por todo el organismo en cantidades más elevadas en hígado, riñón y pulmones. Se elimina de forma inalterada por heces y una pequeña proporción por orina en forma de metabolitos inactivos. Es activo en las nematodosis gastrointestinales y pulmonares y en las teniosis de óvidos.

5. DATOS CLINICOS

5.0 ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento y control de las formas maduras y larvarias de trematodos y nematodos (gastrointestinales y pulmonares). Tratamiento de cestodos (segmentos y escolex) y algunos artrópodos.

Nematodos gastrointestinales:
- Haemon*chus contortus* (incluidas formas resistentes a los bencimidazoles)
- *Strongyloides papillosus*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Chabertia ovina*
- *Bunostomum spp.*
- *Trichostrongylus spp.*
- *Trichris ovis*
- *Cooperia spp.*
- *Ostertagia spp.*
- *Nematodirus spp.*
- *Gaigeria pachyscelis*

Nematodos pulmonares:
- *Dictyocaulus filaria*

Trematodos:
- *Fasciola hepática*
- *Fasciola gigantita*

Cestodos:
- *Moniezia expanda*
- *Avitellina centripunctata*

Artrópodos:
- *Oestrus ovis*

Documento informativo sometido a adecuación para la navegación telemática. No Válido a afectos jurídicos

5.2 CONTRAINDICACIONES

No procede.

5.3 EFECTOS SECUNDARIOS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

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

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACIÓN

Ninguna

5.5 UTILIZACIÓNDURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

Puede administrarse a hembras gestantes.
Está contraindicado su uso en hembras en lactación.

5.6 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No aplicar simultáneamente ningún compuesto organoclorado (insecticida).

5.7 POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El producto se administra por vía oral.

1 ml de SEPONVER PLUS por cada 5 kg de peso vivo, que corresponde a 10 mg de closantel y 15 mg de mebendazol/Kg de peso vivo.

Peso	Dosis
5 kg	1 ml
10 kg	2 ml
20 kg	4 ml
30 kg	6 ml
40 kg	8 ml
50 kg	10 ml
60 kg	12 ml
70 kg	14 ml
80 kg	16 ml

Modo de administración: administrar el preparado por vía oral directamente en la boca, mediante una pistola dosificadora (ingestión forzada).

Administrar con cuidado, evitando la deglución defectuosa del producto (paso a tráquea).

5.8 SOBREDOSIFICACIÓN (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE URGENCIA, ANTÍDOTOS SI FUERA NECESARIO).

El margen de seguridad es amplio. A las dosis preconizadas e incluso superiores no existe riesgo de intoxicación.

Documento informativo sometido a adecuación para la navegación telemática. No Válido a afectos jurídicos

5.9 ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA LA ESPECIE DE DESTINO.

Para mantener a óvidos libres de vermes, los tratamientos han de efectuarse según un programa racional de desparasitado y respetar constantemente las normas de higiene.
No administrar a animales cuya leche se destine a consumo humano

5.10 TIEMPO DE ESPERA

Carne: 28 días
Leche: no usar

5.11 PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO

Lavado de manos después de su empleo

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 INCOMPATIBILIDADES (IMPORTANTES)

Ninguna

6.2 PERIODO DE VALIDEZ, CUANDO SEA NECESARIO DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO O CUANDO EL RECIPIENTE SE ABRE POR PRIMERA VEZ

Período de validez: 3 años
Una vez abierto el envase: uso inmediato.

6.3 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener el producto a temperatura inferior a 25ºC y protegido de la luz

6.4 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Frasco de 1 litro

Frasco de plástico baja presión blanco opaco con tapón rosca color rojo con junta de goma y precinto incorporados. Etiqueta autoadhesiva y prospecto.

Frascos de 2,5 y 5 litros

Garrafa de plástico politeno blanco opaco anónimo, con tapón rosca color rojo con junta de goma y precinto incorporados. Etiqueta autoadhesiva y prospecto.

6.5 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN PERMANENTE O LUGAR REGISTRADO COMO RADICACIÓN DEL QUE POSEE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ESTEVE VETERINARIA

Documento informativo sometido a adecuación para la navegación telemática. No Válido a afectos jurídicos

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Avda. Virgen de Montserrat, 221
08041 Barcelona
ESPAÑA

6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS:

No procede

INFORMACIÓN FINAL

- **Nº de autorización de comercialización:** 986 ESP
- **Dispensación:** Con prescripción veterinaria.
- **Fecha de la autorización/renovación:** 1 de diciembre de 1994
- **Fecha de la última revisión del texto:** 30 de julio de 2009

Documento informativo sometido a adecuación para la navegación telemática. No Válido a afectos jurídicos