

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARAMECTIN INYECTABLE
10 mg/ml Solución Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Ivermectina..... 10 mg

Excipientes:
Excipientes no acuosos, c.s.p..... 1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacuno de carne y vacas lecheras en periodo de secado) y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino

En bovino: tratamiento de las infecciones ocasionadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales (formas adultas y cuarto estadio larvario):

Ostertagia ostertagi (incluida *O ostertagia* inhibida), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adulto)

Vermes pulmonares (formas adultas y cuarto estadio larvario):

Dictyocaulus viviparus

Barros (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Piojos chupadores:

Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus

Ácaros de la sarna:

Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei var *bovis*

PARAMECTIN INYECTABLE puede también utilizarse para la reducción de la infestación por el ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*, pero es posible que no se produzca la eliminación total del mismo.

Porcino

En porcino: tratamiento de las infecciones ocasionadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales:

Ascaris suum (adultos y cuarto estadio larvario)

Hyostrogylus rubidus (adultos y cuarto estadio larvario)

Oesophagostomum spp (adultos y cuarto estadio larvario)

Strongyloides ransomi (adultos)

Vermes pulmonares:

Metastrongylus spp (adultos)

Piojos:

Haematopinus suis

Ácaros de la sarna:

Sarcoptes scabiei var *suis*

4.3 **Contraindicaciones**

No está permitido su uso en vacas en lactación cuya leche se destine a consumo humano. No administrar a vacas lecheras en periodo de secado, incluyendo novillas gestantes, en los 60 días previos al parto.

No utilizar en perros o gatos, ya que pueden producirse reacciones adversas severas.

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

No utilizar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.

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

Ninguna.

4.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

Con el fin de evitar reacciones adversas debidas a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en el raquis, se recomienda administrar el medicamento al final del periodo de actividad de las moscas de los barros y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo. Consulte a su veterinario los tiempos adecuados para el tratamiento.

La resistencia de los parásitos a una determinada clase de antihelmíntico puede desarrollarse tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de dicha clase. Con el fin de minimizar el riesgo de aparición de resistencias, es importante la administración de la dosis correcta. Para evitar una baja dosificación, los animales han de agruparse según sus pesos, y han de ser tratados en función del animal más pesado del grupo.

El medicamento ha sido formulado específicamente para ganado bovino y porcino. No debe de ser administrado a otras especies, ya que puede ocasionar reacciones adversas severas. Se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses y razas semejantes o sus cruces, así como en tortugas.

Debido a que la ivermectina presenta un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas, debe ponerse especial cuidado en el caso de su administración a animales enfermos, o en condiciones nutricionales asociadas con bajos niveles de proteínas plasmáticas.

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

El medicamento no debe ser utilizado si presenta cualquier signo de crecimiento o decoloración.

No fumar ni comer mientras se esté manejando el medicamento.

Evitar el contacto directo del medicamento con la piel.

Lavarse las manos después de la utilización.

Manipular con precaución, con el fin de evitar la autoinyección accidental del medicamento. La autoinyección accidental puede provocar irritación local y/o dolor en el lugar de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En algunos bovinos, después de la administración subcutánea del medicamento se ha observado malestar transitorio. Con frecuencia se observa inflamación de tejido blando en el lugar de inyección. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento.

En algunos cerdos, después de la administración subcutánea puede aparecer dolor leve y transitorio y/o reacciones de inflamación. Todas estas reacciones desaparecen sin tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento puede administrarse a vacas de carne en cualquier estadio de gestación o lactación, siempre que la leche no se destine a consumo humano.

No está permitido su uso en vacas en lactación cuya leche se destine a consumo humano. No administrar a vacas lecheras en periodo de secado, incluyendo novillas gestantes, en los 60 días previos al parto.

Este medicamento puede administrarse a cerdas en cualquier estadio de gestación o lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en dosis única.

El peso corporal y la dosis deben ser determinados con exactitud previamente al tratamiento, con el fin de evitar una baja dosificación.

Bovino

La ivermectina debe administrarse a una dosis de 200 µg por kilogramo de peso vivo (1 ml/50 kg). Debe administrarse por vía subcutánea delante o detrás del hombro, utilizando métodos asépticos. Se recomienda la utilización de agujas estériles de calibre 17 y media pulgada de longitud. Se recomienda la utilización de una aguja de extracción, con el fin de evitar una punción excesiva del tapón.

El ganado no tratado no debe ser incluido en los pastos. Los animales tratados deben ser monitorizados, siguiendo siempre las buenas prácticas de cría de animales.

Porcino

El medicamento debe administrarse a una dosis de 300 µg por kilogramo de peso vivo (1 ml/33 kg). Debe administrarse por vía subcutánea en el cuello, utilizando técnicas asépticas. Se recomienda la utilización de agujas estériles de calibre 17 y media pulgada de longitud. Es importante la administración de la dosis exacta, especialmente en cerdos de bajo peso, por lo tanto debe utilizarse una jeringa con la que se puedan dosificar medidas de 0,1 ml.

El programa de tratamiento debe basarse en la situación epidemiológica local.

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

En caso de sobredosificación, debe administrarse tratamiento sintomático. Los síntomas de sobredosis pueden ser temblores, convulsiones y coma.

Una dosis de 30 mg de ivermectina por kg (100 x la dosis recomendada de 0,3 mg por kg) administrada por vía subcutánea a cerdos produjo letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, respiración fatigada y decúbito lateral.

En bovino, una única dosis de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 veces la dosis recomendada) administrada por vía subcutánea produjo ataxia y depresión.

La administración de una dosis 3 veces superior a la dosis recomendada en ambas especies – ganado bovino y porcino – no produjo signos sistémicos o locales de efectos tóxicos.

4.11 Tiempos de espera

Bovino

Carne: 49 días

No está permitido su uso en vacas en lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas lecheras en periodo de secado, incluyendo novillas gestantes, en los 60 días previos al parto.

Porcino

Carne: 18 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Endectocida
Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un derivado lactónico macrocíclico que actúa inhibiendo los impulsos nerviosos. Se une selectivamente con alta afinidad a los canales ión cloruro dependientes de glutamato presentes en los nervios y en las células musculares de los invertebrados. Esto produce un incremento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro, con hiperpolarización del nervio o de la célula muscular, lo que da lugar a parálisis y muerte de los parásitos relevantes. Los compuestos pertenecientes a esta clase, pueden también interaccionar con otros canales de cloro asociados a otros ligandos, como los asociados al neurotransmisor GABA (ácido gamma-aminobutírico). El margen de seguridad de estos compuestos se atribuye al hecho de que los mamíferos no poseen canales de cloro asociados a glutamato.

Las lactonas macrocíclicas presentan baja afinidad por los canales de cloro asociados a otros ligandos de mamíferos, y no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración subcutánea del medicamento en bovinos a la dosis recomendada (200 µg/kg), se determinaron los siguientes parámetros: C_{max}: 37 ng/ml y AUC: 7558 ng/ml.h. Después de la administración subcutánea de la dosis recomendada del medicamento (300 µg/kg) en porcino, se determinaron los siguientes parámetros: C_{max}: 14 ng/ml y AUC: 1887 ng/ml.h.

La ivermectina se metaboliza parcialmente. En ganado bovino, únicamente el 1-2% se excreta en la orina, y el resto en las heces, del cual aproximadamente el 60% se excreta de manera inalterada. El resto, se excreta en forma de metabolitos o de productos de degradación. En porcino, la excreción biliar, seguida de la eliminación a través de las heces es probablemente la vía principal de excreción de ivermectina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal
Polietilenglicol 200

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se presenta en envases de polietileno de alta densidad, con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio, de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1 litro.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Ivermectina es extremadamente peligrosa para los peces y organismos acuáticos.
No contaminar aguas superficiales ni acequias con el medicamento o los envases usados.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7 TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8 NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1442 ESP



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

10 de abril de 2002/ 5 de septiembre de 2007

10 FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**