

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVERCEN 10 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Ivermectina ..... 10 mg

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Alcohol bencílico  | 10 mg   |
| Etanol al 96%  |   |
| Propilenglicol   |   |
| Agua para preparaciones inyectables                            |   |

Solución transparente incolora.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

##### Bovino

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, nematodos oculares, miasis (barros), ácaros y piojos (como los que figuran abajo) de bovino de carne y de bovino de leche (vacas en secado):

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de 4º estadio):

*Ostertagia ostertagi*

*Ostertagia lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia oncophora* (adultos)

*Cooperia punctata* (adultos)

*Cooperia pectinata* (adultos)

*Bunostomum phlebotomum*

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

*Oesophagostomum radiatum*

Nematodos pulmonares (adultos y larvas de 4º estadio):

*Dictyocaulus viviparus*

Nematodos oculares (adultos):

*Thelazia* spp.

Miasis (barros) (estadios parasitarios):

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

Ácaros:

*Psoroptes ovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Piojos succionadores:

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

También se puede usar como una ayuda para el control del ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*, pero es posible que no se produzca la eliminación total.

El tratamiento al régimen de dosis recomendado previene la reinfestación por *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* y *Trichostrongylus axei* durante 7 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* durante 14 días después del tratamiento y *Dictyocaulus viviparus* durante 21 días después del tratamiento.

## **Ovino**

Para el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina), nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares y oestrosis ovina:

Nematodos gastrointestinales (adultos):

*Ostertagia circumcincta*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis* y *T. vitrinus*

*Cooperia curticei*

*Nematodirus filicollis*

Puede observarse una actividad variable contra *Cooperia curticei* y *Nematodirus filicollis*.

Nematodos pulmonares:

*Dictyocaulus filaria* (adultos)

Ácaros de la sarna:

*Psoroptes ovis*

Oestrosis ovina:

*Oestrus ovis* (todos los estadios larvarios)

**Porcino**

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, piojos y ácaros de la sarna de cerdos.

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de 4º estadio):

*Ascaris suum*

*Hyostrongylus rubidus*

*Oesophagostomum* spp.

*Strongyloides ransomi* (adultos)

Nematodos pulmonares:

*Metastrongylus* spp. (adultos)

Piojos:

*Haematopinus suis*

Ácaros:

*Sarcoptes scabiei variedad suis*

**3.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

**3.4 Advertencias especiales**

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 durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a determinados antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos, (p.e. 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.

No se recomienda el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una única inyección porque, aunque se manifieste mejoría clínica, es posible que no se produzca la eliminación total de los ácaros.

La sarna ovina (*Psoroptes ovis*) es un parásito externo sumamente contagioso de las ovejas. Después del tratamiento de las ovejas infestadas, debe tenerse sumo cuidado para evitar la reinfestación, ya que los ácaros pueden permanecer viables hasta 15 días fuera de las ovejas. Es importante asegurar que todas las ovejas que hayan estado en contacto con ovejas infestadas sean tratadas. Debe evitarse el contacto entre los rebaños infestados tratados y los no infestados no tratados hasta por lo menos 7 días después del último tratamiento.

Se han notificado casos de resistencia a la ivermectina en *Ostertagia circumcincta* en corderos y en *Ostertagia ostertagi* y *Cooperia oncophora* en ganado vacuno. Por lo tanto, el uso de este medicamento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre la susceptibilidad de estas especies de helmintos y en las recomendaciones sobre cómo limitar una selección adicional de resistencia a los antihelmínticos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento (se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas).

No combinar el tratamiento con la vacunación contra nematodos pulmonares. Si se han de tratar animales vacunados, no deberá realizarse el tratamiento durante un período de 28 días antes o después de la vacunación.

La eliminación de huevos de nematodos puede continuar durante algún tiempo después del tratamiento.

En bovino: Para evitar reacciones secundarias debido a la eliminación de las larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la espina dorsal, se recomienda administrar el medicamento al final del período de la actividad de la mosca y antes de que las larvas alcancen los lugares de reposo.

Limpiar el tapón de goma del vial antes de extraer cada dosis.

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

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección accidental, que puede causar irritación local y/o dolor en el punto de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la ivermectina o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental lavar inmediatamente con agua abundante.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario

### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La ivermectina es muy tóxica 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.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino, ovino y porcino:

|   |  |
|---|--|
| Frecuencia no determinada (no puede calcularse con los datos disponibles) | Molestias, Alteraciones del comportamiento <sup>1</sup><br>Inflamación y engrosamiento de la piel en el lugar de la inyección <sup>2</sup> |
|---|--|

<sup>1</sup> Inmediatamente después de la administración subcutánea. En bovino, esto puede incluir alteraciones del comportamiento (por ejemplo, saltos), que desaparecen después de 15 minutos.

<sup>2</sup> Estas reacciones son pasajeras y desaparecen en el transcurso de una a cuatro semanas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

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

#### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia. En vacas y ovejas productoras de leche para el consumo humano ver la sección 3.12.

#### Fertilidad:

La fertilidad de los machos no se ve afectada de manera adversa después del tratamiento.

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

No combinar el tratamiento de ivermectina con la vacunación contra nematodos pulmonares. Si se han de tratar animales vacunados, no deberá realizarse el tratamiento durante un período de 28 días antes o después de la vacunación (véase la sección 3.5).

### **3.9 Posología y vías de administración**

Sólo para administración en una única aplicación (excepto para el tratamiento de las infecciones por *Psoroptes ovis* en ovino).

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso vivo 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 vivo y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

#### **Bovino**

Dosificación:

0,2 mg de ivermectina/kg de peso vivo, equivalente a 1,0 ml del medicamento veterinario/50 kg de peso vivo.

Vía de administración:

Inyectar por vía subcutánea por delante o por detrás del hombro usando una técnica aséptica. Se recomienda una aguja estéril de 1,4 x 15 mm.

**Ovino**

Dosificación:

0,2 mg de ivermectina/kg de peso vivo, equivalente a 0,5 ml del medicamento veterinario/25 kg de peso vivo.

Vía de administración:

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares y oestrosis inyectar una única vez subcutáneamente en el cuello, en condiciones asépticas; se recomienda una aguja estéril de 1,4 x 15 mm. Para el tratamiento de *Psoroptes ovis* (sarna ovina), se requieren dos inyecciones con un intervalo de siete días para tratar los signos clínicos de la sarna y eliminar los ácaros vivos.

Para corderos jóvenes que pesan menos de 20,0 kg administrar 0,1 ml por cada 5 kg. En estos animales, se recomienda el uso de una jeringa con la que se pueda inyectar un volumen de 0,1 ml.

**Porcino**

Dosificación:

0,3 mg de ivermectina/kg de peso vivo, equivalente a 1,5 ml del medicamento veterinario/50 kg de peso vivo.

Vía de administración:

La vía de administración recomendada es la subcutánea mediante inyección en el cuello usando una técnica aséptica y una aguja estéril de 1,4 x 15 mm.

Para lechones que pesan menos de 16 kg administrar 0,1 ml por cada 3 kg. En estos animales, se recomienda el uso de una jeringa con la que se pueda inyectar un volumen de 0,1 ml.

Los tamaños de envase de 250 o 500 ml, deben usarse únicamente con equipo de jeringa automático. Para rellenar la jeringa, se recomienda el uso de una aguja de extracción para evitar la perforación excesiva del tapón. No perforar el tapón más de 30 veces.

**3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Los signos clínicos de toxicidad por ivermectina incluyen ataxia y depresión. No se ha identificado ningún antídoto. En caso de sobredosis, debe administrarse un tratamiento sintomático. No se observaron signos de toxicidad en animales tratados con hasta 3 veces el régimen de dosis recomendado.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Administración bajo control o supervisión del veterinario

### **3.12 Tiempos de espera**

#### **Bovino**

- Carne: 49 días.

- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

#### **Ovino**

- Carne: 42 días.

- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

#### **Porcino**

- Carne: 28 días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATC vet: QP54AA01.**

### **4.2 Farmacodinamia**

La ivermectina es una mezcla de dos compuestos parcialmente modificados de la abamectina que pertenece a la familia de las avermectinas, que son una clase de lactonas macrocíclicas del grupo de los endectocidas. La abamectina es una mezcla de dos productos de fermentación del organismo del suelo *Streptomyces avermitilis*.

La ivermectina es un derivado de lactona macrocíclica que actúa inhibiendo los impulsos nerviosos. Se une selectivamente y con una gran afinidad a los canales de iones cloruro activados por glutamato que se hallan en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto da como resultado un aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, produciendo parálisis y muerte de los parásitos relevantes.

Los compuestos de esta clase pueden también interactuar con otros canales de iones cloruro accionados por ligandos, como los activados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). El margen de seguridad para los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloruro activados por glutamato. Las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros canales de cloruro activados por ligando presentes en los mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hematoencefálica.

### **4.3 Farmacocinética**

En cada una de las especies de destino, el perfil farmacocinético después de la administración subcutánea se caracterizó como sigue (los parámetros farmacocinéticos se presentan como los valores medios):

- Después de la administración en bovino,  $C_{m\acute{a}x}$  fue de 51 ng/ml, con un  $T_{m\acute{a}x}$  de 43 h,  $T_{1/2}$  de 129 h y un AUC de 7398 ng/ml h.

- Después de dos administraciones consecutivas con siete días de intervalo en ovino,  $C_{m\acute{a}x}$  fue de 14 ng/ml, con un  $T_{m\acute{a}x}$  de 202 h,  $T_{1/2}$  de 380 h y un AUC de 4686 ng/ml h.

- Después de la administración en cerdos,  $C_{m\acute{a}x}$  fue de 6,35 ng/ml, con un  $T_{m\acute{a}x}$  de 106 h,  $T_{1/2}$  de 219 h y un AUC de 1260 ng/ml h.

Aproximadamente sólo el 2% del medicamento se excreta en orina, siendo la principal vía de eliminación la excreción fecal. Los residuos de radiactividad en los tejidos después de la administración subcutánea de ivermectina marcada con tritio son máximos en el hígado y en la grasa, mientras que los niveles mínimos se encuentran en el cerebro.

En bovino, el efecto antiparasitario residual de la ivermectina se debe a su persistencia, lo que, a su vez, responde en parte a su larga semivida intrínseca y a su capacidad de unión relativamente alta a las proteínas (90%).

### **Propiedades medioambientales**

La ivermectina tiene efectos adversos en el medioambiente. Tras el tratamiento, se excretan durante semanas niveles tóxicos de ivermectina. Las heces excretadas sobre el pasto por animales tratados reducen la abundancia de organismos coprófagos lo cual podría afectar a la degradación de las heces.

La ivermectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y la fauna coprófaga y puede acumularse en el suelo y en el sedimento.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Viales transparentes de poli(tereftalato de etileno) con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio con sello tipo FLIP-OFF.

Viales translúcidos de polipropileno con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio con sello tipo FLIP-OFF.



Formatos:

Caja con 1 vial de polipropileno de 50 ml  
Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml  
Caja con 1 vial de polipropileno de 500 ml  
Caja con 1 vial de poli(tereftalato de etileno) de 250 ml  
Caja con 1 vial de poli(tereftalato de etileno) de 500 ml  
Caja con 10 viales de polipropileno de 50 ml  
Caja con 10 viales de polipropileno de 250 ml  
Caja con 10 viales de poli(tereftalato de etileno) de 250 ml  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la ivermectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CENAVISA S.L.

**7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2926 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 27 de noviembre de 2013

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

01/2024

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).