

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVOMEK PREMIX 6,19 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Ivermectina..... 6,19 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E 320)..... 1,00 mg

Galato de propilo (E 310)..... 0,30 mg

Zuro de maíz molido

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y control de las siguientes parasitosis en cerdos:

Nematodos gastrointestinales

- *Ascaris suum* (adultos y L4)
- *Ascarops strongylina* (adultos)
- *Hyostrongylus rubidus* (adultos y L4)
- *Oesophagostomum*, spp. (adultos y L4)
- *Strongyloides ramsoni* (adultos)*

Nematodos pulmonares: *Metastrongylus* spp. (adultos)

Nematodos renales: *Stephanurus dentatus* (adultos y L4)

Pediculosis producida por *Haemotopinus suis*

Sarna producida por *Sarcoptes scabiei* var *suis*

*La administración en cerdas gestantes antes del parto controla de manera efectiva la transmisión de *S.ransomi* a los lechones por la leche.

4.3 Contraindicaciones

No usar en otras especies ya que pueden ocurrir reacciones adversas graves.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.

Las ivermectinas 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 y tórtolas).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Dado que el efecto de la ivermectina sobre los ácaros no es inmediato, debe tenerse cuidado de no transferir la infestación a animales no tratados o a instalaciones limpias. En general, los cerdos no deben trasladarse a nuevos departamentos limpios o entrar en contacto con cerdos no infestados hasta aproximadamente una semana después de terminado el tratamiento.

La ivermectina no afecta los huevos de piojos que pueden necesitar hasta tres semanas para incubarse. Las infestaciones por piojos que se han desarrollado de estos huevos en incubación pueden requerir un nuevo tratamiento.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que en el 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, 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 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

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

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

Administrar el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales. Tomar las precauciones específicas siguientes:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

La dosis recomendada es de 100 µg de ivermectina/kg de peso vivo/día durante 7 días consecutivos.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible. Los animales se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de los pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de ivermectina en el pienso, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario. Se recomienda usar la siguiente fórmula para calcular la tasa de inclusión en el alimento:

$$\text{g premezcla / tonelada de alimento} = \frac{\text{Dosis } (\mu\text{g/kg p.v}) \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria (kg)} \times \text{concentración de premezcla (mg/g)}}$$

Ivomec Premix debe mezclarse homogéneamente con el pienso, constituyendo este pienso medicado la única ración durante 7 días consecutivos. La dispersión de la ivermectina se facilita diluyendo 1 kg de Ivomec Premix con 14 kg de pienso finalmente molido. Esta

premezcla diluida debe añadirse a una tonelada de pienso final de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla para conseguir la dosificación recomendada en los cerdos.

Peso del cerdo (kg)	Nivel de inclusión de Ivomec Premix en el pienso final (g/ton)	Premezcla diluida (kg/ton pienso final)	Nivel de ivermectina en el pienso (g/ton pienso)
Hasta 40 kg	333	5,0	2,0
40-100 kg	400	6,0	2,4

En cerdos adultos con pesos superiores a 100 kg, para dosificar de manera correcta, la posología recomendada se obtiene, en la mayoría de los casos, mezclando 1,67 kg de la premezcla medicamentosa con una tonelada de ración alimentaria. El pienso medicado así obtenido ha de ser administrado a la tasa diaria de 1 kg por cada 100 kg de peso vivo, durante un total de 7 días consecutivos, como parte de la ración individual. Se recomienda el consumo inicial del pienso medicado con ivermectina y, una vez ingerido, se administrará el pienso restante. Esto ha de repetirse durante 7 días consecutivos.

Alternativamente, cuando se puede determinar con exactitud la ingesta de alimento seco y todos los animales a tratar tienen un peso corporal similar, la tasa de inclusión se puede calcular usando la fórmula anterior siendo el pienso medicado la única fuente de alimentación durante el tratamiento.

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.

En caso de utilizarse en piensos granulados, la temperatura no será superior a 80 °C con una humedad del 60 % y una baja presión de cerca de 5-7 psi.

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

El margen de seguridad es amplio. En caso de aparecer signos clínicos por sobredosificación (ataxia, depresión), instaurar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 12 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas- lactonas macrocíclicas- avermectinas.
Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase de las lactonas macrocíclicas, que posee un modo de acción único. Se une selectivamente, y con gran afinidad, a los canales iónicos de cloruro activados por glutamato que se localizan en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular para los iones cloruro, con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, dando como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta

clase también pueden interactuar con canales de ión cloruro activados por otros mediadores, tales como el ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de los compuestos de este tipo se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloro activados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen baja afinidad hacia otros canales de cloro activados por mediadores de mamíferos y a que no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos

La ivermectina se absorbe bien por vía oral. Tras la administración de una dosis de 0,1 mg de ivermectina/kg p. v./día en el pienso, se alcanza una concentración plasmática de 29,7 ppb. Esta concentración disminuye hasta alcanzar valores medios inferiores a 0,1 ppb a los 21 días después de la última administración. Los niveles más altos de ivermectina se encuentran en el hígado (promedio de 237,1 ppb) y en el tejido graso (207,2 ppb). La excreción tiene lugar mayoritariamente con las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E 320)
Galato de propilo (E 310)
Ácido cítrico anhidro
Propilenglicol
Hidroxiestearato de macroglicérol
Monoglicéridos destilados
(Zuro de maíz molido)

6.2 Incompatibilidades principales

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: uso inmediato
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 2 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel de estraza múltiple, construida a base de pliegues individuales de papel de estraza y un pliegue de polietileno de alta densidad, que es el que está en contacto con el medicamento.

Formato:

Bolsa de 5 kg

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

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. No contaminar aguas o cauces superficiales con el medicamento veterinario o envases usados.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1038 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 5 de julio de 1995
Fecha de la última renovación: 03 de mayo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023

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**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.