

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARAMECTIN 10 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicerol formal
Polietilenglicol 200

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

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

Bovino

Tratamiento de las infecciones ocasionadas por los siguientes parásitos:

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

Ostertagia ostertagi (incluida *O ostertagi* 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*

El medicamento veterinario 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

Tratamiento de las infecciones ocasionadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales:

Ascaris suum (adultos y cuarto estadio larvario)
Hyoststrongylus 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*

3.3 Contraindicaciones

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

No administrar el medicamento veterinario por vía intravenosa o intramuscular.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 veterinario 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.

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 veterinario a los animales:

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

No fumar ni comer mientras se esté manejando el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo del medicamento veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Bovino

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón de la zona de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Molestia

¹Esta hinchazones de tejidos blandos desaparecen sin tratamiento.

Especies de destino: Porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor ¹ Hinchazón de la zona de inyección ¹
--	--

¹Leve y transitorio. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

Puede administrarse a cerdas en cualquier estadio de gestación o lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea

Administración en dosis única.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 veterinario 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.

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

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.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino

Carne: 49 días.

Su uso no está autorizado en vacas en lactación cuya leche se utiliza para el 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP54AA01.

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Proteger de la luz directa del sol.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario 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.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1442 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 de abril de 2002.

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

01/2025

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>).