

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vimectanin DUO 50 mg/ml + 1 mg/ml suspensión oral para ovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principios activos:**

Triclabendazol	50,0 mg
Ivermectina	1,0 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,4 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,5 mg
Alcohol bencílico	5,0 mg
Celulosa microcristalina y carmelosa sódica	
Povidona K30	
Propilenglicol	
Fosfato disódico dodecahidrato	
Agua purificada	

Suspensión homogénea, blanca, opaca

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Ovino (de al menos 3 meses)

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

Tratamiento de las infecciones simultáneas por trematodos y nematodos (gusanos gastrointestinales, gusanos pulmonares) o por trematodos y artrópodos en los siguientes casos:

- Nematodos gastrointestinales (adultos e inmaduros):

*Haemonchus contortus*

*Teladorsagia (Ostertagia) circumcinta*

*Trichostrongylus spp*

*Cooperia spp*,

*Nematodirus spp.* incluido *N. Battus*

*Strongyloides papilliferus*

*Oesophagostomum* spp

y *Chabertia ovina* adulta,

- Trematodos hepáticos (estadios maduros, inmaduros e inmaduros tempranos hasta menos de 1 semana de edad):

*Fasciola hepatica*

- Gusanos pulmonares (adultos e inmaduros):

*Dictyocaulus filaria*

- Reznos nasales (todos los estadios):

*Oestrus ovis*

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCP pueden aumentar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de las especies parásitarias y la carga, o del riesgo de infección basado en sus características epidemiológicas para cada rebaño.

El uso repetido durante un período prolongado, especialmente cuando se utiliza la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro de un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir ese riesgo. Debe evitarse el tratamiento sistemático a intervalos y el tratamiento de todo un rebaño. En su lugar, si es factible, sólo deben tratarse animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Este tratamiento debe combinarse con medidas adecuadas de gestión de los pastos y la ganadería. El veterinario responsable deberá proporcionar orientación para cada rebaño específico.

En ausencia de riesgo de coinfección de nematodos, trematodos y reznos nasales, debe utilizarse un medicamento veterinario de espectro reducido.

En ovino, la resistencia a la ivermectina está muy extendida en *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* y en otras especies de parásitos gastrointestinales.

Se notificó resistencia múltiple en *Teladorsagia circumcincta* a los benzimidazoles, las lactonas macrocíclicas y el levamisol, y en *Haemonchus contortus* a la ivermectina y los benzimidazoles.

Se ha notificado resistencia al triclabendazol en *Fasciola hepatica* en ovino.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos objetivo, cuando se disponga de ella.

Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia, utilizando un método de diagnóstico adecuado (por ejemplo, la prueba de reducción del recuento de huevos en heces, prueba FECR). La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

El medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular.

El contacto directo con la piel debe reducirse al mínimo. Debe utilizarse equipo de protección personal consistente en guantes cuando se manipule el medicamento veterinario.

En caso de derrame accidental sobre la piel o en los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. Quitar la ropa contaminada.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del medicamento veterinario. Lavarse bien las manos después del uso.

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

La ivermectina es muy tóxica para los organismos acuáticos, y la ivermectina y el triclabendazol son muy tóxicos para las moscas del estiércol y los escarabajos. No pueden excluirse efectos a largo plazo sobre los insectos esterceroleros causados por el uso continuado o repetido.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol puede reducirse evitando el uso demasiado frecuente y repetido de este medicamento veterinario y de otros medicamentos de la misma clase de antihelmínticos en bovino, ovino y porcino. Por lo tanto, el tratamiento repetido de animales en un pasto con un medicamento veterinario que contenga ivermectina dentro de una temporada sólo debe administrarse en ausencia de tratamientos alternativos o enfoques para mantener la salud de los animales/rebaños, según lo aconsejado por un veterinario.

#### Otras precauciones:

Debe evitarse el uso extraoficial en perros, ya que pueden producirse reacciones adversas graves. Ciertas razas de perros, como los Collies, sus razas emparentadas y sus mezclas son especialmente sensibles a la ivermectina y debe tenerse especial cuidado para evitar el consumo accidental del medicamento veterinario.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Ninguno conocido.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos al final del prospecto.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en animales destinados a la reproducción.

No se ha notificado ninguna alteración de la lactancia con la ivermectina y el triclabendazol cuando se utilizan como monoterapia en ovino. Utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

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

No existe información disponible.

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

Vía oral.

La dosis recomendada es de 0,2 mg de ivermectina y 10 mg de triclabendazol/kg de peso vivo, equivalente a 2 ml de medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo.

Una dosis insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible. Si los animales van a ser tratados colectivamente, deben establecerse grupos homogéneos, y todos los animales de un grupo deben dosificarse a la dosis correspondiente al de mayor peso.

El medicamento veterinario es para administración oral utilizando una pistola dosificadora convenientemente calibrada. Debe comprobarse minuciosamente la precisión del dosificador. El envase debe agitarse durante 1 minuto antes de su uso. El equipo de dosificación debe limpiarse antes y después de su uso.

El calendario de tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y adaptarse a cada explotación. Al igual que con otros antihelmínticos, se debe solicitar asesoramiento veterinario sobre los programas de dosificación adecuados y la gestión del ganado para lograr un control adecuado de los parásitos y reducir la probabilidad de que se desarrollen resistencias.

En el caso de las infecciones por los parásitos enumerados en las indicaciones, la necesidad y la frecuencia de los retratamientos deben basarse en el asesoramiento profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Tabla de dosificación

<b>Peso del animal</b>	<b>Dosis del medicamento</b>
20 – 25 kg	5 ml
26 – 30 kg	6 ml
31 – 35 kg	7 ml
36 – 40 kg	8 ml
41 – 50 kg	10 ml
51 – 60 kg	12 ml
61 – 70 kg	14 ml
71 – 80 kg	16 ml
81 – 90 kg	18 ml
91 – 100 kg	20 ml

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

No se observaron signos clínicos tras una sobredosis de 5 veces la dosis recomendada. En sobredosis de 10 veces, la función hepática y renal puede verse ligeramente afectada. No se conoce ningún antídoto.

### **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**

Carne: 27 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano, incluso durante el período seco.

No utilizar en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a producir leche para consumo humano.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QP54AA51**

### **4.2 Farmacodinamia**

Las avermectinas interactúan con los canales de iones cloruro activados por el glutamato para aumentar la permeabilidad a los iones cloruro de la membrana celular, provocando un bloqueo neuromuscular irreversible en nematodos y artrópodos, lo que conduce a la parálisis y muerte de los parásitos.

En los nematodos, una amplia investigación ha indicado que los mecanismos comunes de resistencia contra la ivermectina incluyen mutaciones GluCl, cambios en la expresión del transportador ABC, y a través de la regulación al alza de los genes de desintoxicación. En los artrópodos en general, la resistencia al sitio diana es un mecanismo común de resistencia a los insecticidas. La selección de aislados resistentes a la ivermectina conduce a la resistencia cruzada a la eprinomectina y la moxidectina, dependiendo del mecanismo subyacente de resistencia.

El triclabendazol interfiere con el mecanismo de transporte intracelular de las células e inhibe la síntesis de proteínas. Es eficaz contra la *Fasciola* hepática.

Los posibles mecanismos de resistencia al triclabendazol que se han estudiado son: unión a la tubulina, absorción alterada del fármaco y metabolismo modificado del fármaco, pero aún no se ha identificado la base molecular de cada una de estas posibilidades. Así pues, es probable que la farmacorresistencia en *F. hepatica* sea de naturaleza poligénica.

#### **4.3 Farmacocinética**

La ivermectina se absorbe rápidamente y alcanza su concentración plasmática máxima en 1 día. Posteriormente, las concentraciones plasmáticas disminuyen con una semivida de 3,5 días.

El triclabendazol se absorbe rápidamente y se oxida a triclabendazol sulfóxido y triclabendazol sulfona. La concentración plasmática máxima se alcanza en 12 horas. Posteriormente, la concentración plasmática disminuye, con una semivida de 16 horas. Ambos metabolitos se unen fuertemente a las proteínas plasmáticas, en particular a la albúmina. Más del 90% de la dosis se excreta en las heces, el 2% en la orina y menos del 1% en la leche en un plazo de 10 días.

La variabilidad interindividual de la cinética de la ivermectina y los metabolitos del triclabendazol en la especie ovina es elevada.

### **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 Periodo de validez**

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 18 meses.

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

Conservar en el envase original.

No refrigerar. Proteger de la congelación.

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

Frasco de 1 litro de polietileno de alta densidad con cápsula de cierre de polietileno de alta densidad con precinto de seguridad

Frasco de 5 litros de polietileno de alta densidad con cápsula de cierre de polietileno de alta densidad con precinto de seguridad

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.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la ivermectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, cursos de agua o acequias con el medicamento veterinario o el envase usado.

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**

Pharma Vim Korlátolt Felelősségű Társaság,

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4368 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 12/2024

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

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

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