

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO

PROMEKTINE

Ivermectina (D.C.I.) 1% solución inyectable.

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN TERMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Ivermectina	10,0 mg
N-metilpirrolidona	715 mg
Alcohol bencílico	23,2 mg
Excipiente	c.s.p.1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

4. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

La ivermectina es un antiparasitario interno de la familia de las avermectinas (QP54AA01), de amplio espectro que se obtiene por fermentación del *Streptomyces avermitilis*.

Mecanismo de acción:

La ivermectina es un endectocida de la clase de las lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con gran afinidad a los canales del ión cloruro regulados por el glutamato que se encuentran en los nervios y las células musculares de los invertebrados. Ello conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa y muscular, que da como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros reguladores de los canales cloruro, como los gobernados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad para los compuestos de esta clase es atribuible al hecho de que los mamíferos no tienen canales cloruro regulados por el glutamato; las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros reguladores de los canales cloruro en los mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hemato-encefálica.

El mecanismo de resistencia a la ivermectina no está completamente determinado. Su aparición se asocia a modificaciones del canal cloruro dependiente de glutamato, produciéndose el aumento del número de lugares de unión a glutamato y de la expresión de una glicoproteína P de membrana, que posiblemente impiden alcanzar concentraciones activas de ivermectina en el parásito resistente. También se relaciona la resistencia con la disminución de la permeabilidad de la cutícula de los nematodos resistentes.

Se presenta resistencia cruzada con otras ivermectinas y con milbemicinas.

Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración por vía subcutánea de una dosis única de 0,2 mg de ivermectina por kg p.v. se alcanza una concentración plasmática máxima de 31,1-56,6 ng/ml en aproximadamente 3,5 días.

Se absorbe a través del intestino, alcanzando niveles elevados en muy poco tiempo. Se elimina por heces y orina, primordialmente. Los máximos residuos se encuentran en grasa e hígado, como producto principal con metabolitos polares menores.

5. DATOS CLINICOS

5.1. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos.

5.2. INDICACIONES DE USO

BOVINOS:

PROMECTINE está indicada para el tratamiento efectivo de nematodosis gastrointestinales y pulmonares, miasis, pediculosis, chinchorros y ácaros de la sarna psoróptica y sarcóptica. También como una ayuda en el control de piojos masticadores, ácaros de la sarna coriódptica y garrapatas bovinas tropicales.

Nematodosis gastrointestinales: *Ostertagia ostertagi* adultos y formas inhibidas

Nematodosis pulmonares: *Dictyocaulus viviparus* (adultos)

Otras nematodosis: *Thelazia spp.* (adultos), *Parafilaria bovicola* (adultos)

Miasis (los tres estadios parasitarios), *Dermatobia hominis*, *Hypoderma spp.*

Pediculosis: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Sarnas y otras acariosis producidas por:

Ácaros: *Psoroptes ovis* (sin. *P. communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Chinchorros: *Ornithodoros savignyi*

La inyección de PROMECTINE ayuda en el control de:

Piojos masticadores: *Damalinea bovis*

Garrapatas bovinas tropicales: *Boophilus microplus*, *B. Decoloratus*

Ácaros de la sarna coriódptica: *Chorioptes bovis*

Las entidades clínicas a tratar serán causadas por formas parasitarias sensibles a la ivermectina.

5.3. CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

5.4. REACCIONES ADVERSAS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

En algunos bovinos, después de la administración subcutánea del producto, se han observado reacciones inflamatorias en el punto de inoculación. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento.

5.5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

No inyectar por vía intramuscular o intravenosa.

Utilizar equipo estéril de inyección y desinfectar la zona de aplicación para disminuir el riesgo de infecciones por *Clostridium*; dichas infecciones en caso de aparecer serán progresivamente tratadas con los antibióticos adecuados. Se recomienda que los animales a tratar estén previamente vacunados frente a dichas infecciones.

Debe evitarse el contacto entre rebaños infectados tratados y no tratados y entre rebaños no infectados hasta al menos 7 días después del último tratamiento.

El producto es efectivo en todos los estadios de la hipodermosis; no obstante es muy importante tratar en el momento adecuado (al final de la época de la mosca de los barro); la destrucción

de las larvas de *Hypoderma* cuando éstas se encuentran en zonas vitales, generalmente causa reacciones negativas en los hospedadores. Al matar el *Hypoderma linearum* cuando se encuentra en el tejido periesofágico puede causar salivación y timpanismo; al matar al *Hypoderma bovis* cuando se encuentra en el conducto vertebral puede causar tambaleos o parálisis. El ganado vacuno debe ser tratado, bien antes o después de estos estadios de los barros.

El ganado bovino tratado con el producto después de la estación de la mosca puede volver a tratarse con el mismo durante el invierno para el control de los parásitos internos, ácaros de la sarna y piojos sin peligro de reacciones relacionadas con los barros.

El uso frecuente y repetido de ivermectina puede desarrollar resistencias.

5.6. UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACION Y LA LACTANCIA

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Cuando la leche va a usarse como alimento humano no aplicar el producto en vacas en lactación y en los 2 meses previos al parto.

5.7. INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

No se han descrito.

La ivermectina administrada por inyección subcutánea ha sido utilizada simultáneamente con vacunas de la fiebre aftosa y de clostridios, sin que se hayan detectado interacciones.

5.8. POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Administrar por vía subcutánea a la dosis recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 kg p.v.) en dosis única.

Equivalente a:

Peso (kg)	Dosis (ml)
50	1
100	2
150	3
200	4
250	5
300	6
350	7
400	8
450	9
500	10
550	11
600	12

Injectar en el pliegue de la piel delante o detrás de la espalda. Se recomienda usar una aguja de calibre 16 y de 15 a 20 mm de largo. Use un equipo estéril.

Para asegurar la dosis correcta se debe determinar exactamente el peso del animal.

5.9. SOBREDOSIS (SINTOMAS, MEDIDAS DE EMERGENCIA, ANTIDOTOS).

Una dosis única de 4,0 mg de ivermectina por Kg administrada por vía subcutánea a bovinos produjo ataxia y depresión.

De presentarse problemas de sobredosificación, realizar un tratamiento sintomático.

5.10. ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE 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 administrar a vacas en lactación cuya leche se destine al consumo humano o en los 2 meses previos al parto.

5.11. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 49 días

Leche: No está permitido su uso en hembras en lactación cuya leche se destina al consumo humano. No administrar a hembras en gestación, destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los dos meses anteriores al parto.

5.12. PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DE SEGURIDAD QUE DEBERÁ TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL MEDICAMENTO

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

No fumar ni beber mientras se maneja el producto. Lavar las manos después de su uso. Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de auto-inyección accidental acuda al médico y muéstrole la etiqueta, caja o prospecto del producto.

Si se produce derrame del producto se debe evitar que entre en contacto con los ojos, mucosas, heridas o piel inflamada. Se recomienda lavar la zona con agua abundante.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

6.2. PERIODO DE VALIDEZ

Período de validez de la especialidad : 24 meses.

Período de validez una vez abierto el envase: 28 días.

6.3. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 25º C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

6.4. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

La especialidad se dosifica en envases de polipropileno esterilizados por radiación u óxido de etileno.

Viales de 50 ml. Los viales se cierran con un tapón gris de bromobutilo y, sobre éste, para cerrar el conjunto se coloca una cápsula de aluminio con un disco de plástico de color blanco FLIP-OFF.

Viales de 100 ml. Los viales se cierran con un tapón gris de bromobutilo y, sobre éste, para cerrar el conjunto se coloca una cápsula de aluminio con un disco de plástico de color blanco FLIP-OFF.

Viales de 200 ml. Los viales se cierran con un tapón color rosa de bromobutilo y, sobre éste, para cerrar el conjunto se coloca una cápsula de aluminio con un disco de plástico de color blanco FLIP-OFF.

Viales de 250 ml. Los viales se cierran con un tapón color rosa de bromobutilo y, sobre éste, para cerrar el conjunto se coloca una cápsula de aluminio con un disco de plástico de color blanco FLIP-OFF.

Viales de 500 ml. Los viales se cierran con un tapón color rosa de bromobutilo y, sobre éste, para cerrar el conjunto se coloca una cápsula de aluminio con un disco de plástico de color blanco FLIP-OFF.

Envases de 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml y 500 ml.

Envases clínicos de 6, 10 y 12 unidades de 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml y 500 ml.

6.5. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

Propiedades sobre el medio ambiente:

Los diversos estudios efectuados indican que cuando la ivermectina toma contacto con el suelo, se fija fácil y fuertemente al mismo, volviéndose inactiva con el curso del tiempo.

La ivermectina libre puede afectar adversamente a peces y organismos terrestres y acuáticos.

No contaminar las superficies acuáticas ni los cursos de agua con contenido residual de ivermectina ni con los frascos vacíos.

7. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.-INVESA

C/ Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de autorización de comercialización: 1475 ESP

Fecha de la presente revisión del RCP: Mayo 2023

Fecha de la primera autorización: 28 de octubre de 2002

Condiciones de dispensación: Sujeto a prescripción veterinaria

Administración: Por el veterinario o bajo su supervisión