

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVOMEK F 10 mg/ml + 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ivermectina..... 10 mg
Clorsulón 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicerol formal
Propilenglicol

Solución clara, transparente, de color ligeramente amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

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

Tratamiento y control de las siguientes parasitosis en bovino:

Nematodos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

Ostertagia spp. (incluyendo *O. ostertagi* inhibida)
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia spp.
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum
Strongyloides papillosus (solo adultos)
Nematodirus helvetianus (solo adultos)
Nematodirus spathiger (solo adultos)
Toxocara vitulorum
Trichuris spp. (solo adultos)

Nematodos pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario):

Dictyocaulus viviparus

Trematodo hepático (adultos)

Fasciola hepática

Nematodos oculares (adultos):

Thelazia spp.

Hipodermosis (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros de la sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

Piojos chupadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Puede utilizarse también como ayuda en el control del piojo picador (*Damalinia bovis*) y del ácaro de la sarna *Choriptes bovis*, pero puede que no ocurra la eliminación completa de los parásitos.

Actividad Prolongada

En casos en los que el ganado bovino tenga que pastar en pastos contaminados con larvas infectivas de nematodos de bovino, el tratamiento a la pauta de dosis recomendada puede controlar la reinfección con *Haemonchus placei* y *Cooperia* spp. adquiridos hasta los 14 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* adquiridos hasta los 21 días después del tratamiento, *Dictyocaulus viviparus* hasta los 28 días después del tratamiento.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar por vía intravenosa o intramuscular.

3.4 Advertencias especiales

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que en el último caso, la terapia resulta ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período 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.

Se han notificado casos de resistencias a las lactonas macrocíclicas (que incluyen la ivermectina, ivermectina) en *Cooperia* spp. en bovino, en la UE. Por ello, el uso de este producto debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de la granja) sobre la sensibilidad de los nematodos y

en las recomendaciones sobre cómo limitar la posterior selección del antihelmíntico teniendo en cuenta las resistencias a los antihelmínticos.

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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 está autorizado el medicamento veterinario. Pueden producirse acontecimientos adversos graves, incluyendo la muerte, en perros, especialmente en Collies, Viejo Pastor Inglés y razas relacionadas o sus cruces.

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 inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Lavar las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Malestar ^{1,3} Tumefacción en el punto de inyección ^{2,3}
---	--

¹Transitorio.

²En tejidos blandos.

³Estas reacciones desaparecieron 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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha descrito ninguna contraindicación durante la gestación. Ver sección 3.12.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: subcutánea.

Dosis: 2 mg clorsulón + 0,20 mg de ivermectina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 kg p.v.) en dosis única.

Administrar en un pliegue de la piel, delante o detrás del hombro.

Se recomienda utilizar una aguja estéril de 17 G de sección y 15-20 mm de longitud. Reemplazar con una aguja estéril nueva cada 10-12 animales, o antes si la aguja se presenta dañada. Si se utilizan los envases de 200, 500 ó 1000 ml, utilizar únicamente un equipo con jeringa automática. Para el envase de 50 ml, se recomienda emplear una jeringa multidosis.

Cuando la temperatura del medicamento veterinario es inferior a 5°C, puede encontrarse dificultad en la administración debida al aumento de la viscosidad. El calentamiento del medicamento veterinario y del equipo de inyección hasta unos 15°C facilita la administración del mismo.

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

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.

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

Una dosis de 25 ml de medicamento veterinario por cada 50 kg p.v. (25 veces la dosis recomendada) puede dar lugar a lesiones en el punto de inyección, incluyendo inflamación, edema, fibrosis y necrosis tisular. No se han determinado otras reacciones relacionadas con el fármaco.

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

Carne: 66 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP54AA51

4.2 Farmacodinamia

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 de ión 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.

El clorsulón es un antiparasitario interno del grupo de las sulfamidas, que se une a los eritrocitos y al plasma ingeridos por la fasciola. Inhibe las enzimas glucolíticas del parásito, privándole de su principal fuente de energía metabólica.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración subcutánea de la dosis recomendada, el perfil plasmático mostró una lenta y constante absorción de la ivermectina, que alcanzó la concentración plasmática máxima en un tiempo medio de 1,5 días. El clorsulón se absorbió rápidamente, alcanzando el nivel máximo en plasma en un tiempo medio de alrededor de 8 horas. La semivida de eliminación para ambas sustancias activas fue de 3,8 y 3,6 días, respectivamente, para la ivermectina y el clorsulón.

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

Cuando la temperatura es menor de 5°C se dificulta la administración por aumentar la viscosidad; por ello se recomienda mantener el medicamento a temperatura superior a 15°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos compresibles de polietileno de baja densidad cerrados con tapón de butilo Tipo I.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 50 ml.

Caja con 1 frasco de 200 ml.

Caja con 1 frasco de 500 ml.

Caja con 1 frasco de 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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

79 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de octubre de 1991

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>).