

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ecomectin 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Ivermectina: 10 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico	10 mg
Etanol 96%	
Propilenglicol	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución incolora, transparente.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

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

##### **Bovino**

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, nematodos oculares, miasis (barros), ácaros y piojos (como los que figuran abajo) de vacuno de carne y de vacas lecheras en secado:

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de 4º estadio):

*Ostertagia ostertagi*

*Ostertagia lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia oncophora* (adultos)

*Cooperia punctata* (adultos)

*Cooperia pectinata* (adultos)

*Bunostomum phlebotomum*

*Oesophagostomum radiatum*

Nematodos pulmonares (adultos y larvas de 4º estadio):

*Dictyocaulus viviparus*

Nematodos oculares (adultos):

*Thelazia* spp.

Miasis (barros) (estadios parasitarios):

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

Ácaros:

*Psoroptes ovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Piojos succionadores:

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

También se puede usar como una ayuda para el control del ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*, pero es posible que no se produzca la eliminación total.

El tratamiento con el medicamento veterinario al régimen de dosis recomendado previene la reinfestación por *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* y *Trichostrongylus axei* durante 7 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* durante 14 días después del tratamiento y *Dictyocaulus viviparus* durante 21 días después del tratamiento.

**Ovino**

Para el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina), nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares y oestrosis ovina:

Nematodos gastrointestinales (adultos):

*Ostertagia circumcincta*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis* y *T. vitrinus*

*Cooperia curticei*

*Nematodirus filicollis*

Puede observarse una actividad variable contra *Cooperia curticei* y *Nematodirus filicollis*.

Nematodos pulmonares:

*Dictyocaulus filaria* (adultos)

Ácaros de la sarna:

*Psoroptes ovis*

Oestrosis ovina:

*Oestrus ovis* (todos los estadios larvarios)

**Porcino**

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, piojos y ácaros de la sarna de cerdos.

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio):

*Ascaris suum*

*Hyostrongylus rubidus*

*Oesophagostomum* spp.  
*Strongyloides ransomi* (adultos)

Nematodos pulmonares:  
*Metastrongylus* spp. (adultos)

Piojos:  
*Haematopinus suis*

Ácaros:  
*Sarcoptes scabiei* variedad *suis*

### 3.3 Contraindicaciones

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

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

### 3.4 Advertencias especiales

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

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a determinados antihelmínticos 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.

No se recomienda el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una única inyección porque, aunque se manifieste mejoría clínica, es posible que no se produzca la eliminación total de los ácaros.

La sarna ovina (*Psoroptes ovis*) es un parásito externo sumamente contagioso de las ovejas. Después del tratamiento de las ovejas infestadas, debe tenerse sumo cuidado para evitar la reinfestación, ya que los ácaros pueden permanecer viables hasta 15 días fuera de las ovejas. Es importante asegurar que todas las ovejas que hayan estado en contacto con ovejas infestadas sean tratadas. Debe evitarse el contacto entre los rebaños infestados tratados y los no infestados no tratados hasta por lo menos 7 días después del último tratamiento.

Se han notificado casos de resistencia a la ivermectina en *Ostertagia circumcincta* en corderos y en *Ostertagia ostertagi* en ganado vacuno. Por lo tanto, el uso de este medicamento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre la susceptibilidad de estas especies de helmintos y en las recomendaciones sobre cómo limitar una selección adicional de resistencia a los antihelmínticos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

No combinar el tratamiento con la vacunación contra nematodos pulmonares. Si se han de tratar animales vacunados, no deberá realizarse el tratamiento durante un período de 28 días antes o después de la vacunación.

La eliminación de huevos de nematodos puede continuar durante algún tiempo después del tratamiento.

En bovino: Para evitar reacciones secundarias debido a la eliminación de las larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la espina dorsal, se recomienda administrar el medicamento al final del período de la actividad de la mosca y antes de que las larvas alcancen los lugares de reposo.

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

No fumar, comer ni beber cuando se manipule el medicamento.  
Lavarse las manos después del empleo.

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección: el medicamento puede causar irritación local y/o dolor en el lugar de la inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento. Se han observado 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino, ovino y porcino.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Molestias <sup>1,2</sup> , Inflamación en el punto de inyección <sup>3</sup> , Engrosamiento de la piel en el punto de inyección <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup> Transitorio inmediatamente tras administración subcutánea.

<sup>2</sup> En bovino, esto puede incluir alteraciones del comportamiento (por ejemplo, saltos), que desaparecen después de 15 minutos.

<sup>3</sup> Transitorias y normalmente desaparecen en el transcurso de 1 a 4 semanas.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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

Gestación, lactancia y fertilidad:

Puede utilizarse durante la gestación.

No usar en vacas en lactación que produzcan leche para consumo humano.

No usar en vacas lecheras en secado, incluidas novillas lecheras gestantes, dentro de los 60 días antes al parto.

No usar en ovejas en lactación que produzcan leche para consumo humano.

No usar en ovejas destinadas a producir leche para consumo humano dentro de los 60 días antes al parto.

La fertilidad de los machos no se ve afectada por la administración del medicamento.

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

No combinar el tratamiento de ivermectina con la vacunación contra nematodos pulmonares. Si se han de tratar animales vacunados, no deberá realizarse el tratamiento durante un período de 28 días antes o después de la vacunación (véase la sección 3.5).

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Sólo para administración en una única aplicación (excepto para el tratamiento de las infecciones por *Psoroptes ovis* en ovino).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Deberá ser revisada la precisión del dosificador.

En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso vivo y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación o la sobredosificación.

Los formatos de 200, 250 ó 500 ml, deben usarse únicamente con equipo de jeringa automático. Para el formato de 50 ml se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Para rellenar la jeringa, se recomienda el uso de una aguja de extracción para evitar la perforación excesiva del tapón.

#### **Bovino**

##### Dosificación:

1,0 ml por 50 kg de peso vivo (en función de una dosis recomendada de 200 microgramos de ivermectina por kg de peso vivo).

##### Administración:

Inyectar por vía subcutánea por delante o por detrás del hombro usando una técnica aséptica. Se recomienda una aguja estéril de 1,4 x 15 mm.

#### **Ovino**

##### Dosificación:

0,5 ml por 25 kg de peso vivo (en función de una dosis recomendada de 200 microgramos de ivermectina por kg de peso vivo).

##### Administración:

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares y oestrosis inyectar una única vez subcutáneamente en el cuello, en condiciones asépticas; se recomienda una aguja estéril de 1,4 x 15 mm. Para el tratamiento de *Psoroptes ovis* (sarna ovina), se requieren dos inyecciones con un intervalo de siete días para tratar los signos clínicos de la sarna y eliminar los ácaros vivos.

Para corderos jóvenes que pesan menos de 20,0 kg administrar 0,1 ml por cada 5 kg. En estos animales, se recomienda el uso de una jeringa con la que se pueda inyectar un volumen de 0,1 ml.

#### **Porcino**

##### Dosificación:

1,5 ml por 50 kg de peso vivo (en función de una dosis recomendada de 300 microgramos de ivermectina por kg de peso vivo).

##### Administración:

La vía de administración recomendada es la subcutánea mediante inyección en el cuello usando una técnica aséptica y una aguja estéril de 1,4 x 15 mm.

Para lechones que pesan menos de 16 kg administrar 0,1 ml por cada 3 kg. En estos animales, se recomienda el uso de una jeringa con la que se pueda inyectar un volumen de 0,1 ml.

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

Los signos clínicos de toxicidad por ivermectina incluyen ataxia y depresión. No se ha identificado ningún antídoto. En caso de sobredosis, debe administrarse un tratamiento sintomático. No se observaron signos de toxicidad en animales tratados con hasta 3 veces el régimen de dosis recomendado.

### **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.

No usar en vacas lecheras que producen leche para el consumo humano. No usar en vacas lecheras en secado, incluidas las novillas lecheras gestantes, en los 60 días antes del parto.

#### **Ovino**

Carne: 42 días.

No usar en ovejas lecheras que producen leche para el consumo humano. No usar en ovejas destinadas a la producción de leche para el consumo humano, en los 60 días antes del parto.

#### **Porcino**

Carne: 28 días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QP54AA01.**

### **4.2 Farmacodinamia**

La ivermectina es un derivado de lactona macrocíclica que actúa inhibiendo los impulsos nerviosos. Se une selectivamente y con una gran afinidad a los canales de iones cloruro activados por glutamato que se hallan en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto da como resultado un aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, produciendo parálisis y muerte de los parásitos relevantes. Los compuestos de esta clase pueden también interactuar con otros canales de iones cloruro accionados por ligandos, como los activados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). El margen de seguridad para los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloruro activados por glutamato. Las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros canales de cloruro activados por ligando presentes en los mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hematoencefálica.

### **4.3 Farmacocinética**

En cada una de las especies de destino, el perfil farmacocinético después de la administración subcutánea se caracterizó como sigue (los parámetros farmacocinéticos se presentan como los valores medios):

Después de la administración en bovino,  $C_{m\acute{a}x}$  fue de 51 ng/ml, con un  $T_{m\acute{a}x}$  de 43 h,  $T_{1/2}$  de 129 h y un AUC de 7398 ng.h/ml.

Después de dos administraciones consecutivas con siete días de intervalo en ovino,  $C_{m\acute{a}x}$  fue de 14 ng/ml, con un  $T_{m\acute{a}x}$  de 202 h,  $T_{1/2}$  de 380 h y un AUC de 4686 ng.h/ml.

Después de la administración en cerdos,  $C_{m\acute{a}x}$  fue de 6,35 ng/ml, con un  $T_{m\acute{a}x}$  de 106 h,  $T_{1/2}$  de 219 h y un AUC de 1260 ng/ml.h.

Aproximadamente sólo el 2% del medicamento se excreta en orina, siendo la principal vía de eliminación la excreción fecal. Los residuos de radiactividad en los tejidos después de la administración subcutánea de

ivermectina marcada con tritio son máximos en el hígado y en la grasa, mientras que los niveles mínimos se encuentran en el cerebro.

En bovino, el efecto antiparasitario residual de la ivermectina se debe a su persistencia, lo que, a su vez, responde en parte a su larga semivida intrínseca y a su capacidad de unión relativamente alta a las proteínas (90%).

## **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: 28 días.

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz directa del sol.

Conservar el envase en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

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

Caja de cartón con 1 vial multidosis de HDPE con tapón de caucho bromobutílico y cápsula de aluminio.  
Formatos: 50 ml, 200 ml y 500 ml.

Caja de cartón con 1 envase PET transparente multidosis con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos: 50 ml, 250 ml y 500 ml.

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 EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA.

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**

ECO Animal Health Europe Limited

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

1551 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 8 marzo 2004.

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

04/2026

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Condiciones de dispensación: 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>).