

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVERTOTAL 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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 (E 1519)	10 mg
Etanol al 96 por ciento	
Agua para preparaciones inyectables	
Propilenglicol	

Solución transparente e incolora.

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 (ver abajo) de bovino de carne y de bovino de leche (vacas 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)

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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 chupadores:

Linognathus vituli
Haematopinus eurytetrus
Solenopotes capillatus

También se puede usar como 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, por *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* durante 14 días después del tratamiento, y por *Dictyocaulus viviparus* durante 21 días después del tratamiento.

Ovino

Para el tratamiento de 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 4º estadio):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adultos)

Nematodos pulmonares:

Metastrongylus spp. (adultos)

Piojos:

Haematopinus suis

Ácaros de la sarna:

Sarcoptes scabiei var. *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 pueden hacer que, en último caso, la terapia resulte ineficaz:

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

Ante la sospecha de casos clínicos de 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 del ensayo(s) indiquen de forma clara resistencia a un determinado antihelmíntico, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico y con un mecanismo de acción diferente.

No se recomienda el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una única inyección, porque, aunque se observe 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* y *Cooperia oncophora* en bovino. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de estas especies de helmintos, y en las recomendaciones sobre cómo limitar la selección adicional de resistencia a los antihelmínticos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales que no son las de destino. Se han notificado casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses y razas relacionadas y sus cruces, así como en tortugas/tortugas terrestres.

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 veterinario al final del período de la actividad del rezo y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo.

Limpiar el tapón de goma antes de extraer cada dosis.

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 y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la ivermectina o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La ivermectina es muy tóxica para organismos acuáticos y para insectos coprófagos. Los animales tratados no deben tener acceso directo a estanques, arroyos o acequias durante 14 días después del tratamiento. No pueden excluirse efectos a largo plazo sobre los insectos coprófagos causados por un uso continuo o repetido. Por tanto, los tratamientos repetidos sobre un pasto en una misma estación solo deben administrarse por consejo de un veterinario.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Molestias Hinchazón en el punto de inyección, engrosamiento de la piel en el punto de inyección ¹
--	---

¹ Normalmente estas reacciones son transitorias y desaparecen en un plazo de una a cuatro semanas.

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Molestias Hinchazón en el punto de inyección, engrosamiento de la piel en el punto de inyección ¹ Trastorno del comportamiento ²
--	--

¹ Normalmente estas reacciones son transitorias y desaparecen en un plazo de una a cuatro semanas.

² Puede incluir saltos y balanceos. El comportamiento vuelve a la normalidad al cabo de 15 minutos.

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 en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia. En vacas y ovejas que producen leche para consumo humano, véase la sección 3.12.

Fertilidad:

La fertilidad de los machos no se ve afectada negativamente tras el tratamiento.

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

Sólo para una única administración (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. Debe revisarse la precisión del dosificador.

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

Bovino

Dosificación:

0,2 mg de ivermectina/kg de peso vivo, que equivale a 1,0 ml/50 kg de peso vivo.

Administración:

Injectar 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:

0,2 mg de ivermectina/kg de peso vivo, que equivale a 0,5 ml/25 kg de peso vivo.

Administración:

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares y oestrosis, injectar 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 pesen menos de 20,0 kg, administrar 0,1 ml por cada 5 kg. En estos corderos, se recomienda el uso de una jeringa con la que se pueda inyectar un volumen de 0,1 ml.

Porcino

Dosificación:

0,3 mg de ivermectina/kg de peso vivo, que equivale a 1,5 ml/50 kg de peso vivo.

Administración:

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

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

Los formatos de 250 o 500 ml, deben usarse únicamente con equipo de jeringa automático. Para rellenar la jeringa, se recomienda el uso de una aguja de extracción para evitar la perforación excesiva del tapón. El tapón puede perforarse con seguridad hasta 30 veces.

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 tratamiento sintomático. No se observaron signos de toxicidad en animales tratados con hasta 3 veces la dosis recomendada.

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 administración bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 49 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.

Ovino:

Carne: 42 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.

Porcino:

Carne: 28 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC vet:

QP54AA01

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es una mezcla de dos compuestos parcialmente modificados de la abamectina, que pertenece a la familia de las avermectinas, la cual es una clase de lactonas macrocíclicas del grupo de los endectocidas. La abamectina es una mezcla de dos productos de fermentación del organismo del suelo *Streptomyces avermitilis*.

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 ion 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 interaccionar con otros canales de ion cloruro activados por ligando, 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 atraviesan 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 valores medios):

- Después de la administración en bovino, la $C_{máx}$ fue de 51 ng/ml, con un $T_{máx}$ de 43 h, una $T_{1/2}$ de 129 h y un AUC de 7398 ng.h/ml.

- Después de dos administraciones consecutivas con siete días de intervalo en ovino, la $C_{máx}$ fue de 14 ng/ml, con un $T_{máx}$ de 202 h, una $T_{1/2}$ de 380 h y un AUC de 4686 ng.h/ml.

- Después de la administración en porcino, la $C_{máx}$ fue de 6,35 ng/ml, con un T_{max} de 106 h, una $T_{1/2}$ de 219 h y un AUC de 1260 ng.h/ml.

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 y mínimos 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%).

Propiedades medioambientales

La ivermectina tiene efectos adversos en el medioambiente. Tras el tratamiento, se excretan durante semanas niveles tóxicos de ivermectina. Las heces excretadas sobre el pasto por animales tratados reducen la abundancia de organismos coprófagos, lo cual podría afectar a la degradación de las heces.

La ivermectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y la fauna coprófaga, y puede acumularse en el suelo y en el sedimento.

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 30° C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales cilíndricos translúcidos de polipropileno (Eur. Ph.) con cápsula de cierre de goma de butilo gris, cápsula de aluminio gris y precinto Flip-Off.

Formatos:

- Caja con 1 vial de 250 ml.
- Caja con 1 vial de 500 ml.
- Caja con 10 viales de 250 ml.
- Caja con 10 viales de 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 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

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2937 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 diciembre 2013

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

07/2024

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.europea.eu/veterinary>).