

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVOMEK INYECTABLE PARA VACUNO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ivermectina 10 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el 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.

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adulto)

Nematodirus helvetianus (adulto)

Nematodirus spathiger (adulto)

Bunostomum phlebotomum

Toxocara vitulorum

Trichuris spp. (adulto)

Nematodos pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario):

Dictyocaulus viviparus

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 de infestaciones producidas por el piojo picador (*Damalinia bovis*) y el ácaro de la sarna *Chorioptes 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 con la 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 y *Dictyocaulus viviparus* hasta los 28 días después del tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.

No usar por vía intravenosa o intramuscular.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 periodo 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 avermectina, ivermectina) en *Cooperia* spp. en bovino, en la UE. Por ello, el uso de este medicamento 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 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

El medicamento es efectivo en todos los estadios de 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 adversas en los hospedadores. La muerte de *Hypoderma lineatum* cuando se encuentran en el tejido periesofágico puede causar salivación y timpanismo; la muerte de *Hypoderma bovis* cuando se encuentra en el conducto vertebral puede causar tambaleos o parálisis. El ganado bovino debe ser tratado, bien antes o después de estos estadios de la mosca de los barro.

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

Manipular el medicamento 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.

Evitar el contacto directo con la piel o los ojos. Lavarse las manos tras utilizar el medicamento. Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En algunos casos pueden presentarse signos clínicos de dolor y/o reacción inflamatoria en el punto de inyección. Estos signos son transitorios y desaparecen al cesar el tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha descrito ninguna contraindicación durante la gestación. Ver sección 4.11.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: subcutánea.

Dosis: 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 piel, delante o detrás del hombro.

Puede utilizarse cualquier jeringa automática estándar o unidosis o hipodérmica. 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.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de una dosis única de 4 mg/kg de ivermectina (20 veces la dosis recomendada) produjo ataxia y depresión.

En caso de aparecer signos clínicos por sobredosificación, instaurar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 49 días.

Leche: No usar en vacas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano. No usar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas gestantes, en los 60 días previos al parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas. Lactonas macrocíclicas. Avermectinas.

Código ATCvet: QP54AA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración de la dosis recomendada en bovino, se alcanza una concentración plasmática máxima de entre 35 y 50 ng/ml en un tiempo de alrededor de 48 horas. Se transporta principalmente unida a las proteínas plasmáticas (80%) y se excreta mayoritariamente a través de las heces, sólo un 1-2 % se excreta con la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal

Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

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

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fascos 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.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA.
No contaminar aguas o cauces superficiales con el medicamento o envases usados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de octubre de 1991
Fecha de la última renovación: 13 de marzo de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**