

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

IVERTOTAL 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina 10 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, nematodos oculares, miasis (barros), ácaros y piojos (ver abajo) de bovino de carne y 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)

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 eurysternus

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*

5. Contraindicaciones

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

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

6. Advertencias especiales

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, mal uso del medicamento o 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.

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 muéstrela 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.

Gestación y lactancia:

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

Fertilidad:

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

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 de precauciones especiales de uso).

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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, 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 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización y formatos

2937 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europea.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

43330 Riudoms (Tarragona)

ESPAÑA

Tel: +34 977 850 170

pharmacovigilance@spveterinaria.com

Fabricantes responsables de la liberación del lote:

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus (Tarragona)

ESPAÑA

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

43330 Riudoms (Tarragona)

ESPAÑA

17. Información adicional

La ivermectina tiene efectos adversos en el medio ambiente. Tras el tratamiento, se excretan durante semanas niveles tóxicos de ivermectina. Las heces excretadas sobre el pasto por los 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.